

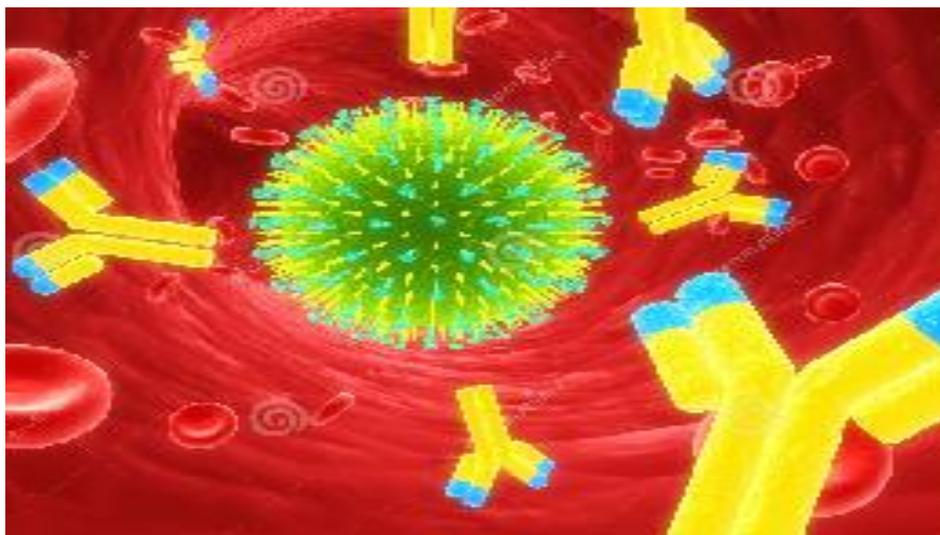
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
GRUPO VIROLOGIA

PROTOCOLO PROGRAMA PIVI

Panel de serología Sarampión, rubeola, Dengue NS1

Panel de Inmunofluorescencia directa para rabia

Panel molecular Dengue, chikungunya y Zika



ELABORADO POR	Catleya Abella Barreto
FECHA	2019-02-25
REVISADOR POR	Martha Gracia
FECHA	2019-02-26
APROBADO POR	Dioselina Peláez Carvajal
FECHA	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.....	4
6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO	5
7. MÉTODOS DE ENSAYO.....	6
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	7
9. VALOR ASIGNADO.....	7
10. ENVIO RESULTADOS POR PARTE DE LOS PARTICIPANTES	7
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION	8
12. INFORME DE RESULTADOS.....	9
13. CONTACTENOS.....	10
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	11
14. ANEXOS	12

1. OBJETIVO

Evaluar el desempeño de los laboratorios de salud pública (LSP) en el diagnóstico y vigilancia de enfermedades virales, mediante la detección de marcadores serológicos para Dengue NS1, sarampión y Rubeola; detección de antígenos del virus de la rabia y genoma de los virus del dengue, chikungunya y zika, 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 cada laboratorio participante inscrito al PEDD por medio del aplicativo oficial de la página web del Instituto Nacional de salud (INS), es asignado un código único de manera aleatoria, permitiendo generar informes técnicos colectivos y/o publicaciones sin poner en evidencia la identidad de los participantes.

3. CRITERIOS DE PARTICIPACION

Laboratorios de Salud pública inscritos al programa de evaluación del desempeño mediante el aplicativo PEDD del Instituto Nacional de Salud. Para sarampión, rubeola y rabia **UNICAMENTE** los laboratorios de salud pública departamentales que conforman la red de diagnóstico en el país y algunos laboratorios diferentes a LSP que apoyan la vigilancia de rabia.

4. PERIODICIDAD

Semestral para Sarampión rubeola.

Anual para NS1 de dengue, IFD de rabia y molecular de Dengue, Chikungunya y Zika.

5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO

El panel de ítems de ensayo está constituido por:

1. Cinco (5) viales con material biológico negativo y positivo para la proteína NS1 de dengue, inactivado con calor proveniente de cultivos celulares.
2. Diez (10) sueros negativos y positivos para IgM de sarampión y rubeola. Estos sueros no contienen conservantes ni han sido sometidos a ningún tratamiento.
3. Cinco láminas portaobjeto con improntas de tejido encefálico de origen animal positivas y negativas para rabia.
4. Diez (10) viales con material biológico negativo y positivo para Dengue, chikungunya y Zika, inactivado con calor proveniente de cultivos celulares.

Adicionalmente se enviará un cuestionario con preguntas acerca de la vigilancia por laboratorio y el diagnóstico para los casos sospechosos de sarampión, rubeola y síndrome de rubeola congénita. Este cuestionario se evaluará y será parte del puntaje final que obtengan. También se tendrá en cuenta dentro del puntaje el diligenciamiento completo del formato.

AGENTE INFECCIOSO	MENSURANDO
Virus del Dengue	Antígeno NS1
Virus del Sarampión	IgM
Virus de la Rubeola	IgM
Virus de la Rabia	Detección de la proteína de la nucleocapside del virus de la rabia por IFD
Virus del Dengue, Chikungunya y Zika	Detección de una región específica del genoma de cada uno de los virus.

6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO

Para un adecuado procesamiento del panel de evaluación del desempeño, tenga en cuenta:

- I. El panel contiene láminas, aislamientos inactivos con calor y sueros de origen animal y humano respectivamente y deben ser considerados como potencialmente infecciosos/ capaces de transmitir enfermedades. Durante su procesamiento debe tener en cuenta conservar todas las normas de bioseguridad señaladas por la Organización Mundial de la Salud, Centro para Control y Prevención de Enfermedades (CDC), Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina, CDC. 4 Edición 2002 y Laboratory Biosafety Guidelines. Canadá. 3rd Edition 2004.
- II. En el momento de recibir el panel diligenciar de inmediato y en su totalidad con letra legible, los datos solicitados en el formato adjunto al paquete “Suministro e inspección del paquete FOR-A09.0000-029”. Tener en cuenta que si su respuesta en el estado del paquete es Malo, debe escribir en observaciones la alteración detectada (temperatura mayor a 8 °C, derrames, daño en las etiquetas, etc.) y enviar fotografía como evidencia, cuando el panel se recibe en malas condiciones Esta actividad permite realizar la trazabilidad del panel con respecto a variables críticas durante su transporte. Este registro debe ser enviado de inmediato al correo del programa eedd-pivi@ins.gov.co.
- III. Las muestras de suero son estables almacenadas a una temperatura de 2 °C a 8 °C por un tiempo inferior a 5 días, si debe prolongar el inicio del procesamiento almacenarlos a una temperatura inferior (0 a -20 °C). Las láminas de rabia pueden preservarse a temperatura ambiente, siempre y cuando no se expongan a temperaturas extremas y se deben proteger de la luz directa.
- IV. Asegurarse de centrifugar el vial con suero antes de abrirlo para optimizar la recuperación de la muestra.

- V. Antes del análisis del panel molecular de Arbovirus (dengue, Chik y Zika), homogenice el ítem de ensayo usando un vortex y centrifugue (spin) evitando salpicaduras al abrir los tubos. Después de este procedimiento el material se encuentra listo para realizar el proceso de extracción de ácidos nucleicos. El material sobrante después del proceso de extracción puede ser conservado -70°C asegurando su estabilidad en el caso de que se requiera realizar otro montaje. Cada muestra debe ser analizada por duplicado, por cada uno de los analistas que realizan este ensayo y con todas las pruebas moleculares que tenga este uso previsto en su laboratorio. El resultado debe promediarse y registrar un único Ct por analista en el formato de registro de resultados.
- VI. El análisis de los ítems de ensayo debe ser realizado por profesionales técnicamente competentes.
- VII. Se debe garantizar el uso de elementos de protección personal requeridos durante el proceso, así como también el material limpio y/o desechable para el análisis de los ítems de ensayo.
- VIII. Seguir el procedimiento para la fase analítica establecido por cada uno de los laboratorios usando los mismos ensayos con que se reportan resultados de pacientes de manera rutinaria.
- IX. Cuando se obtengan los resultados, diligenciar el formato de Excel anexo “Formato de resultados PIVI” y enviarlo a la dirección eedd-pivi@ins.gov.co, teniendo en cuenta la fecha límite de reporte de resultados establecida en el calendario del programa.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

El programa PIVI recomienda que los métodos empleados en el análisis de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina de los laboratorios participantes; se recomienda que los métodos no comerciales estandarizados en su

laboratorio estén validados y/o verificados. Es importante y de carácter obligatorio reportar el método y punto de corte empleado en el análisis de cada parámetro.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

La calificación es cualitativa emitida como porcentaje de acuerdo (%).

9. VALOR ASIGNADO

El valor asignado es el valor de referencia determinado por el laboratorio nacional de referencia y corresponde a un dato cualitativo (el valor asignado se refiere a la interpretación final del resultado aun cuando a pesar de que el reporte de los resultados incluye un dato cuantitativo de absorbancias).

10. ENVIO RESULTADOS POR PARTE DE LOS PARTICIPANTES

10.1 Reporte de los resultados

Una vez concluya el proceso analítico del panel, diligenciar el formato de respuesta según corresponda:

- A. Para el panel de Dengue NS1 se diligencia un archivo Excel con una hoja de cálculo (anexo 1)
- B. Para el panel sarampión rubeola se diligencia un archivo en Excel tiene 4 hojas diferentes:
 - Hoja 1. Resultados de Sarampión IgM – reactivos Enzygnost de Siemens (anexo 2).
 - Hoja 2. Resultados de Rubeola IgM – reactivos Enzygnost de Siemens (anexo 3)
 - Hoja 3. Resultados de Sarampión IgM – si utilizó una prueba diferente a los reactivos Siemens (anexo 4).

- Hoja 4: resultados de Sarampión IgM – si se utilizó una prueba diferente a los reactivos Siemens (anexo 5).
- C. Para IFD rabia un formato en PDF el cual deben imprimir, diligenciar y escanear (anexo 6)
- D. Para el panel molecular de Arbovirus (dengue, Chik y Zika) un formato en excel el cual deben imprimir, diligenciar y escanear (anexo 7)

Envío de los resultados

Los resultados de la prueba de idoneidad en virología registrados en el archivo de Excel diseñado para tal fin, serán enviados por cada Laboratorio vía e-mail a eedd-pivi@ins.gov.co, las fechas se encuentran establecidas en el calendario disponible en página Web. La oportunidad del reporte asegura la participación de su laboratorio en el programa de evaluación externa del desempeño.

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Se considera que el participante tiene un desempeño satisfactorio si existe una concordancia exacta ente su resultado y el valor asignado por el LNR, (presencia/ausencia interpretado como reactivo/no reactivo o positivo/negativo) de lo contrario se considera no satisfactorio

Sistema de calificación

El acierto en la totalidad de los ítems de ensayo (verdaderos positivos y verdaderos negativos) equivale a un puntaje del 100%. Para rabia, sarampión, rubeola y dengue NS1 por cada discordancia entre el resultado emitido por el LSP y el valor asignado por el LNR, se sustraerá el 15% en caso de un falso negativo y el 10% en un falso positivo. Para el panel molecular de Arbovirus por cada resultado discordante se sustrae el 10% independientemente de si es falso positivo y negativo.

El envío y diligenciamiento del formato de Suministro e inspección del paquete FOR-A09.0000-029”y el adecuado diligenciamiento del formato de reporte de resultados también serán evaluados; por lo que se descontará el 2% por no enviar el formato de inspección del paquete y por cada error u omisión de datos en el formato de informe de resultados.

Se espera que para los marcadores serológicos NS1, Sarampión, Rubeola y Rabia, los LSP tengan un puntaje total para cada uno de los mensurandos mayor e igual al 90%. Para el panel molecular de Arbovirus se espera que los laboratorios obtengan un puntaje mayor o igual al 80%.

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.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirán un informe individual y otro general donde se encontrarán consolidados los resultados de la ronda de participación mostrando el desempeño obtenido por cada participante. Este informe se enviará a los participantes a través de correo electrónico, en el calendario se encontrarán las fechas establecidas para la emisión del respectivo informe.

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

Programación de fechas en el calendario PIVI 2018 disponible en :
www.ins.gov.co Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS > Virología PIVI

13. 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 EEDD-PIVI
Teléfono: 220 7700 ext. 1426-1428**

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

E-mail: 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
- 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
 - ✓ 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

14. ANEXOS

Anexo 1. Reporte pruebas de Enzimoinmunoensayos (EIA) de NS1 dengue.

EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA NS1 DENGUE
 REPORTE DE RESULTADOS DE NS1 DE DENGUE

Datos del Laboratorio Departamental				Datos del estuche empleado para detección de NS1			
Nombre Laboratorio	_____			Nombre estuche empleado	_____		
Código Laboratorio	_____			Técnica	_____		
Analista responsable	_____			Fecha de vencimiento	_____		
Coordinador del Laboratorio	_____			Lote	_____		
Correo electrónico Coordinador	_____						
Teléfono de contacto	_____						

ID Muestra	Absorbancia Blanco	Absorbancia Control Negativo	Absorbancia Control Positivo	Absorbancia Calibrador Promedio	Factor de Calibración	Interpretación	Observaciones

Anexo 2. Reporte de pruebas de Enzygnost Sarampión IgM

EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA SARAMPION Y RUBEOLA REPORTE DE RESULTADOS DE SARAMPION IgM ESTUCHES ENZYGNOST

IDENTIFICACIÓN DEL PANEL:

Recuerde completar toda
la información solicitada.

IDENTIFICACION DEL PARTICIPANTE

LABORATORIO QUE REPORTA: Coordinador del laboratorio: Teléfono: Profesional(es) responsable(s): Correos electrónicos	<input type="text"/>
--	----------------------

Fecha de recepción del panel:

Fecha de realización de la prueba:

Información del estuche utilizado

Marca	Lote	Fecha de vencimiento	Fecha de inicio de uso
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Las muestras fueron tratadas con el absorbente RF: Si / No

Resultados de la prueba

Muestra	Absorbancia pozo con antígeno viral	Absorbancia pozo con antígeno control	Δ Absorbancia (Abs pozo antígeno - Abs pozo control)	Absorbancia corregida	Resultado
Control P/N					
Control P/P					
Muestra A					
Muestra B					
Muestra C					
Muestra D					
Muestra E					
Muestra F					
Muestra G					
Muestra H					
Muestra I					
Muestra J					
Control P/P					

Información del control P/P

Valor nominal =
 Valor límite superior =
 Valor límite inferior =

Factor de corrección de la prueba =

Criterios de validación del ensayo

Absorbancia del control P/N < 0.10	Si / No
Absorbancia del control P/P > 0.20	Si / No
La absorbancia de cada uno de los controles P/P está dentro del límite superior e inferior	Si / No
Los valores individuales de los controles P/P no difieren más del 20% del promedio	Si / No

Anexo 3. Reporte de pruebas de Enzygnost Rubeola IgM

**EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA SARAMPION Y RUBEOLA
REPORTE DE RESULTADOS DE RUBEOLA IgM
ESTUCHES ENZYGNOST**

IDENTIFICACIÓN DEL PANEL:

**Recuerde completar toda
la información solicitada.**

IDENTIFICACION DEL PARTICIPANTE

LABORATORIO QUE REPORTA: Coordinador del laboratorio: Teléfono: Profesional(es) responsable(s): Correos electrónicos	<input type="text"/>
--	----------------------

Fecha de recepción del panel:
Fecha de realización de la prueba:

Información del estuche utilizado	Marca	Lote	Fecha de vencimiento	Fecha de inicio de uso
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Las muestras fueron tratadas con el absorbente RF: Si / No

Resultados de la prueba

Muestra	Absorbancia pozo con antígeno viral	Absorbancia pozo con antígeno control	Δ Absorbancia (Abs pozo antígeno - Abs pozo control)	Absorbancia corregida	Resultado
Control P/N					
Control P/P					
Muestra A					
Muestra B					
Muestra C					
Muestra D					
Muestra E					
Muestra F					
Muestra G					
Muestra H					
Muestra I					
Muestra J					
Control P/P					

Información del control P/P Valor nominal =
 Valor límite superior =
 Valor límite inferior =

Factor de corrección de la prueba =

Criterios de validación del ensayo

Absorbancia del control P/N < 0.10	Si / No
Absorbancia del control P/P > 0.20	Si / No
La absorbancia de cada uno de los controles P/P está dentro del límite superior e inferior	Si / No
Los valores individuales de los controles P/P no difieren más del 20% del promedio	Si / No

Anexo 4. Reporte de pruebas de Sarampión IgM con métodos diferentes a enzygnost.

**EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA SARAMPION Y RUBEOLA
REPORTE DE RESULTADOS DE SARAMPION IgM
METODO ALTERNATIVO**

IDENTIFICACIÓN DEL PANEL:

**Recuerde completar toda
la información solicitada.**

IDENTIFICACION DEL PARTICIPANTE

LABORATORIO QUE REPORTA: Coordinador del laboratorio: Teléfono: Profesional(es) responsable(s): Correos electrónicos	<input type="text"/>
--	----------------------

Fecha de recepción del panel:

Fecha de realización de la prueba:

Información del estuche utilizado	Marca	Técnica	Lote	Fecha de vencimiento	Fecha de inicio de uso
	<input type="text"/>				

Las muestras tienen algún tratamiento con absorbente del factor reumatoideo:

Si / No

Muestra	Absorbancia	Unidades	Resultado
Blanco			
Control NEG			
Control POS			
Muestra A			
Muestra B			
Muestra C			
Muestra D			
Muestra E			
Muestra F			
Muestra G			
Muestra H			
Muestra I			
Muestra J			

**Por favor utilizar la hoja de
cálculo específica para
estos kits y enviarla junto
con este archivo**

Información del Estandar (STD)

Valor de referencia =	<input type="text"/>
Valor límite superior =	<input type="text"/>
Valor límite inferior =	<input type="text"/>

Criterios de validación del ensayo

Absorbancia del blanco < 0.25	Si / No
El control NEG da un resultado Negativo	Si / No
La absorbancia de cada uno de los STD está dentro del límite superior e inferior (después de restar el blanco)	Si / No
La variación de los valores del STD es inferior al 20%	Si / No

Anexo 5. Reporte de pruebas de Rubeola IgM con métodos diferentes a enzygnost.

**EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA SARAMPION Y RUBEOLA
REPORTE DE RESULTADOS DE RUBEOLA IgM
METODO ALTERNATIVO**

IDENTIFICACIÓN DEL PANEL: **SR 2019**

**Recuerde completar toda
la información solicitada.**

IDENTIFICACION DEL PARTICIPANTE

LABORATORIO QUE REPORTA: Coordinador del laboratorio: Teléfono: Profesional(es) responsable(s): Correos electrónicos	
--	--

Fecha de recepción del panel:
Fecha de realización de la prueba:

Información del estuche utilizado	Marca	Técnica	Lote	Fecha de vencimiento	Fecha de inicio de uso

Las muestras tienen algún tratamiento con absorbente del factor reumatoideo: Si / No

Muestra	Absorbancia	Unidades	Resultado
Blanco			
Control NEG			
Control POS			
Muestra A			
Muestra B			
Muestra C			
Muestra D			
Muestra E			
Muestra F			
Muestra G			
Muestra H			
Muestra I			
Muestra J			

**Por favor utilizar la hoja de
cálculo específica para
estos kits y enviarla junto
con este archivo**

Información del Estandar (STD) Valor de referencia =
Valor límite superior =
Valor límite inferior =

Criterios de validación del ensayo

Absorbancia del blanco < 0.25	Si / No
El control NEG da un resultado Negativo	Si / No
La absorbancia de cada uno de los STD está dentro del límite superior e inferior (después de restar el blanco)	Si / No
La variación de los valores del STD es inferior al 20%	Si / No

Anexo 6. Reporte de la prueba de Inmunofluorescencia directa de rabia.

**REPORTE DE RESULTADOS RABIA
INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD)**

LSP o Seccional:
Identificación del panel:
Fecha de recibo del panel:

Número del lote de
conjugado:

DD	MM	AAAA

Fecha de realización de la
Prueba:

DD	MM	AAAA

Dilución de trabajo del conjugado:

RESULTADOS:

CODIGO DE LAMINA	RESULTADO (POSITIVO ó NEGATIVO)

Profesional responsable:

Firma Profesional
Responsable:

OBSERVACIONES

Anexo 7. Reporte de la prueba molecular para Dengue, Chikungunya y Zika.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD		GOBIERNO DE COLOMBIA		
EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA LA DETECCION DE ARBOVIRUS MEDIANTE LA TÉCNICA DE RT- PCR 2018				
Fecha de realizacion del ensayo			Nombre Analista 1	
Referencia del termociclador empleado en el ensayo			Nombre Analista 2	
Base line o threshold	Dengue	Chikungunya	Zika	
Secuencia y/o protocolo de los primers y sonda empleados en la prueba según el agente viral	Dengue	Secuencia		
		Protocolo		
	Chikungunya	Secuencia		
		Protocolo		
	Zika	Secuencia		
		Protocolo		
	Otro	Secuencia		
		Protocolo		
Referencia de la enzima empleada en el ensayo				
Método de extracción	Manual	Automatizado		
	Marca del estuche utilizado		Fecha vencimiento	
Resultados del ensayo rRT-PCR para Arbovirus				
Codigo muestra	Analista 1		Analista 2	
	Promedio Ct	Interpretacion	Promedio Ct	Interpretacion
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 1				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 2				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 3				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 4				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 5				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 6				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 7				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 8				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 9				
EEDD Arbovirus 2018 Muestra 10				
Observaciones				