

PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA VIROLOGIA CICLO 2023

Elaborado por	Luz Dary Rodríguez Calderón
Fecha	2023-03-11
Revisado por	Lissethe Carolina Pardo Herrera
Fecha	2022-03-15
Aprobado por	Sergio Yebrail Gomez Rangel
Fecha	2022-03-28



Contenido

1. OBJETIVO.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. DOCUMENTACIÓN	3
5. FRECUENCIA.....	4
6. ÍTEM DE ENSAYO.....	4
7. MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO	5
8. MÉTODOS DE ENSAYO.....	6
9. UNIDADES CONSIDERADAS.....	6
10. VALOR ASIGNADO	6
11. ENVÍO DE RESULTADOS	7
12. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN	7
13. INFORME DE RESULTADOS.....	7
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	8
15. FACTURACIÓN Y PAGO	8
16. REQUERIMIENTOS A LSPD	8
17. CONTÁCTENOS.....	9
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	9
19. ANEXOS	10

1. OBJETIVO

Evaluar el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) en la vigilancia de enfermedades virales, mediante la detección según les aplique a cada uno de los participantes, de marcadores serológicos para Sarampión IgM y/o IgG, Rubéola IgM y/o IgG, Antígeno NS1 de Dengue, detección molecular de los virus de SARS-CoV-2, Otros virus respiratorios (VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus), Dengue, Zika y Chikungunya y detección de antígenos del virus de la rabia, con el fin de brindar a los LSPD 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. A cada participante inscrito en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa (PEEDD) de Virología por medio del aplicativo oficial de la página web del Instituto Nacional de salud (INS), se le asigna un código único de manera aleatoria, esto permite generar informes técnicos colectivos y/o publicaciones sin poner en evidencia la identidad de los participantes.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEEDD de Virología es un programa generado por el Grupo de Virología del Instituto Nacional de Salud INS, el cual es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública según el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 Numeral 7 “*Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia*”.

El programa está dirigido a los laboratorios de salud pública. Para el proceso de inscripción, los participantes deberán seguir el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad> .

El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de modificar las fechas de los envíos de cada ronda informando previamente a los participantes por medio de un correo masivo sobre los cambios que se presenten (se enviará el correo a la dirección que el participante tenga registrada en la plataforma).

4. DOCUMENTACIÓN

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

- a. Instructivo para ubicar el programa de interés en la plataforma PEED, disponible en la página web del INS a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/UBIQUE%20EL%20PROGRAMA%20DE%20INTERES%201.pdf>.
- b. Instructivo para la inscripción de clientes nuevos que desean participar en los programas de evaluación externa del desempeño, que no han participado en los programas de años anteriores y no cuentan con código asignado para acceso a la plataforma PEED, disponible en la página web del INS a través del siguiente link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/2.%20REALICE%20LA%20INSCRIPCI%C3%93N.pdf>.

- c. Calendario del ciclo vigente del PEEDD Virología, disponible en la página web del INS a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEEDD-Virologia.aspx>.
- d. Formatos de resultados: cuando se obtengan los resultados, diligenciar los formatos en Excel correspondientes y enviarlos a la dirección electrónica del programa: eedd-pivi@ins.gov.co. En las fechas definidas en el calendario. Estos formatos estarán disponibles en la página web del INS a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEEDD-Virologia.aspx>.
- e. Informes de evaluación: Se emitirá un informe final individual y un informe final general donde se encontrarán consolidados los resultados de la ronda de participación mostrando el desempeño obtenido por todos los participantes, el informe individual se enviará por correo electrónico y el informe general estará disponible para ser consultado por el participante en la página web a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEEDD-Virologia.aspx>, de acuerdo a las fechas establecidas en el Calendario.

5. FRECUENCIA

Se estableció de acuerdo con la distribución señalada en la siguiente tabla:

EVENTO	Evaluación Externa del Desempeño Directo Virología
ARBOVIRUS (Dengue, Zika y Chikungunya)	Una única ronda en el primer semestre: Prueba molecular para Dengue, Zika y Chikungunya y serológica para NS1 de Dengue.
RABIA	Una única ronda en el primer semestre: Prueba de IFD.
ERUPTIVAS (Sarampión y Rubéola)	Una única ronda en el primer semestre: Prueba de ELISA IgM y/o IgG para Sarampión y Rubéola.
RESPIRATORIOS (SARS-CoV-2, y Otros virus respiratorios: VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus)	Una única ronda en el primer semestre: Prueba molecular de los virus de SARS-CoV-2, y otros virus respiratorios (VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus).

Las fechas de inscripción, envío de ítems, reporte de resultados de los participantes y envío de informes individuales y generales, se encuentran detalladas en el calendario del programa.

6. ÍTEM DE ENSAYO

Los paneles de ítems de ensayo para la Evaluación Externa del Desempeño Directa en virología están constituidos por:

1. Cinco (5) muestras con material biológico entre negativo o positivo para detección molecular del genoma viral de Dengue, Zika y Chikungunya.
2. Tres (3) muestras de sueros entre negativos y positivos para detección del antígeno NS1 de Dengue.
3. Cinco láminas portaobjeto con improntas de tejido encefálico de origen animal positivas o negativas para rabia.

4. Cinco (5) sueros entre negativos o positivos para detección de IgM de sarampión y rubéola.
5. Cinco (5) sueros entre negativos o positivos para detección de IgG de sarampión y rubéola.
6. Tres (3) muestras con material biológico entre negativo o positivo para detección molecular del genoma viral de SARS-CoV-2.
7. Cinco (5) muestras con material biológico entre negativo o positivo para detección molecular del genoma viral de otros virus respiratorios que incluirán: VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus.

AGENTE INFECCIOSO	MENSURANDO
Virus del Dengue, Chikungunya y Zika	Región específica del genoma de cada uno de los virus.
Virus del Dengue	Antígeno NS1
Virus de la Rabia	Proteína de la nucleocápside del virus de la rabia
Virus del Sarampión	Anticuerpos IgM y/o IgG
Virus de la Rubeola	Anticuerpos IgM y/o IgG
Virus SARS-CoV-2 y/u otros virus respiratorios (VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus)	Región específica del genoma de cada uno de los virus.

7. MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

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

- a. El panel contiene láminas con improntas de tejido encefálico inactivado en acetona, sueros humanos enriquecidos y muestras biológicas con virus inactivados, que deben ser considerados como potencialmente infecciosos, capaces de transmitir enfermedades. Durante su procesamiento se debe tener en cuenta conservar todas las normas de bioseguridad.
- b. En el momento de recibir el panel diligenciar de inmediato y en su totalidad con letra legible, los datos solicitados en el formato: “Suministro e inspección del paquete FOR-A09.0000-029”, enviado por correo electrónico. 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, esta actividad permite realizar la trazabilidad del panel con respecto a variables críticas durante su transporte. Este registro debe ser enviado máximo un día después de recibido el paquete al correo del programa eedd-pivi@ins.gov.co. Con el fin de tomar las medidas pertinentes para reposición de los ítems de ensayo, si aplica. Si no se reporta, se asume que todo el material fue recibido a conformidad, por lo tanto, no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores.

- c. 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 almacenarlas a una temperatura inferior (0 °C 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.
- d. Se sugiere procesar dentro de las primeras 24 horas los paneles de muestras para detección molecular, si debe prolongar el inicio del procesamiento, almacenar las muestras a una temperatura inferior (0 °C a -20 °C).
- e. Asegurarse de centrifugar el vial con la muestra antes de abrirlo para optimizar la recuperación de la muestra.
- f. El análisis de los ítems de ensayo debe ser realizado por profesionales técnicamente competentes.
- g. 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.
- h. Seguir el procedimiento para la fase analítica establecido por cada uno de los laboratorios usando los mismos ensayos con los que se reportan resultados rutinariamente.
- i. Cuando se obtengan los resultados, diligenciar los formatos de Excel correspondientes a cada evento y enviarlos a la dirección electrónica del programa eedd-pivi@ins.gov.co.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

El PEEDD de Virología recomienda que los métodos empleados en el análisis de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina de los participantes; se recuerda que los métodos no comerciales y comerciales utilizados en su laboratorio deben estar validados y/o verificados. Es importante y de carácter obligatorio reportar el método y punto de corte empleado en el análisis de cada parámetro.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben reportarse de acuerdo con las unidades e interpretación descritas en la siguiente tabla:

MENSURANDO	UNIDAD-INTERPRETACIÓN
Región específica del genoma de cada uno de los virus: Dengue, Chikungunya, Zika, SARS-CoV-2 y/u otros virus respiratorios (VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus).	Ct o Cp- Detectado o No detectado y/o Negativo o Positivo.
Anticuerpos IgM y/o IgG para Sarampión y Rubeola.	D.O, Ratio, Concentración, Negativo o Positivo.
Antígeno NS1 del virus Dengue	D.O, Ratio, Concentración, Negativo o Positivo.
Proteína de la nucleocápside del virus de la rabia	Negativo o Positivo.

10. 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 a pesar de que el reporte de los resultados incluye un dato cuantitativo de absorbancias, ratio, concentración, Ct o Cp).

11. ENVÍO DE RESULTADOS

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

- A. Para el panel directo de pruebas serológica (ELISAS), se diligencia un solo archivo en Excel, en donde incluirán todos los resultados de los mensurandos que les aplique a cada participante, de acuerdo a su capacidad instalada. (anexo 1).
- B. Para el panel directo de pruebas moleculares (RT-PCR y/o PCR en tiempo real) se diligencia un solo archivo en Excel, en donde incluirán todos los resultados de los mensurandos que les aplique a cada participante, de acuerdo a su capacidad instalada (anexo 2). Enviar junto con este formato los archivos de ejecución.
- C. Para el panel de IFD rabia se diligencia un formato en Excel. (anexo 3).

Los formatos descritos anteriormente (A, B y C) podrán ser descargados desde la página web del INS a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEEDD-Virologia.aspx>. Los resultados de las pruebas PEEDD en Virología registrados en los archivos de Excel diseñados para tal fin, deberán ser enviados por cada participante a la dirección electrónica del programa: eedd-pivi@ins.gov.co junto con los archivos de ejecución de las pruebas moleculares, 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. **No se recibirán resultados fuera de la fecha límite establecida en el calendario.**

12. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN

- El acierto en la totalidad de los ítems de ensayo (verdaderos positivos y verdaderos negativos) equivale a un puntaje de concordancia del 100%.
- El puntaje obtenido será descrito en porcentaje de concordancia estimando el mismo valor para cada ítem de ensayo enviado, (Ejemplo: 5 ítems de ensayo, cada uno valdría el 20%).
- El adecuado diligenciamiento del formato de reporte de resultados también será evaluado, por lo que se descontará el 1% por cada error u omisión de datos en el formato de informe de resultados.
- Se espera que, para los marcadores serológicos y moleculares, los participantes tengan un puntaje total para cada uno de los mensurandos mayor o igual al 80%. Este porcentaje se constituye en el criterio de aceptación de aprobación del programa, porcentajes inferiores requerirán la toma de acciones como plan de mejoramiento.

13. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirá un informe final individual que incluirá los resultados de los paneles presentados por cada participante y un informe final general donde se encontrarán consolidados los resultados del ciclo de participación mostrando el desempeño obtenido por todos los participantes, el informe individual se enviará por correo electrónico y el informe general estará disponible para ser consultado por el participante en la página web a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEEDD-Virologia.aspx>, de acuerdo a las fechas establecidas en el Calendario.

ES NECESARIO QUE LOS PARTICIPANTES REALICEN UN ANÁLISIS 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 validez que deben ser analizadas en el contexto de su laboratorio.

14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Con el objetivo de brindar un mejor servicio a los participantes de los PEEDD de Virología, 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 Virología, validar los datos de la pre-inscripción y de esta manera confirmar la inscripción final al programa seleccionado por parte del participante.

Es responsabilidad de cada participante verificar la información que registran en la plataforma PCC y actualizar la misma de acuerdo con lo descrito en el documento “Como actualizar datos”, el cual pueden consultar en <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>. El INS no se responsabilizará de paquetes que la empresa transportadora devuelva por datos inconsistentes

15. FACTURACIÓN Y PAGO

El presente Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo no tiene ningún costo. Se recuerda a los LSP departamentales y distrital 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.

16. REQUERIMIENTOS A LSPD

En caso de que los LSPD no participen en este programa, el coordinador del LNR elevará el respectivo requerimiento, agotando las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- **Primer requerimiento:** comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- **Segundo requerimiento:** comunicación oficial al coordinador con copia al director de salud pública o secretario de salud, según la estructura de la entidad territorial.
- **Tercer requerimiento:** comunicación oficial al secretario de salud con copia al gobernador.

17. CONTÁCTENOS

Grupo de Virología, Dirección de Redes en Salud Pública

Laboratorio Nacional de Referencia

Instituto Nacional de Salud

Avenida Calle 26 No 51 – 20

Luz Dary Rodríguez Calderón

Sergio Yebrail Gómez

Responsable Técnica Programa PEED Virología

Coordinador Grupo de Virología

Teléfono: 220 7700 ext. 1426-1428

Ext. 1406-1426


E-mail: eedd-pivi@ins.gov.co

18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

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 de 8:00 a.m. - 5:00 p.m.
- Línea Gratuita Nacional +57(601) 018000113400
- Canal Virtual: eedd-pivi@ins.gov.co
- Canal Telefónico: +57(601) 220 7700. Ext 1406-1426: Grupo de Virología

**ANEXO 3. FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO
DIRECTO PARA LA PRUEBA DE IFD EN RABIA**

		REPORTE DE RESULTADOS RABIA INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD)	
Laboratorio de salud pública:		Código del laboratorio:	
Datos generales			
Número del lote de conjugado	Dilución de trabajo del conjugado	Fecha de realización de la prueba	
Resultados del ensayo			
CÓDIGO DE LA LAMINA		RESULTADO	
Observaciones			