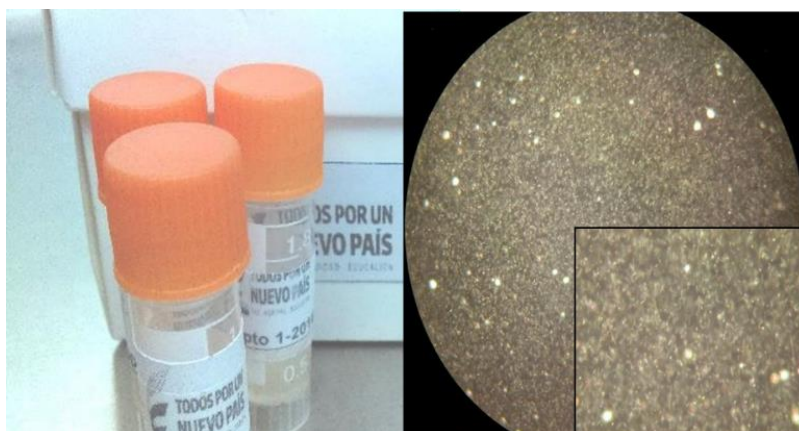


Protocolo de Evaluación Externa del Desempeño de leptospirosis EEDD-LEPTO CICLO 2022



Elaborado por	Mabel Karina Rodriguez Cerquera
Fecha	2022-03-03
Revisado por	Carolina Duarte Valderrama
Fecha	2022-03
Aprobado por	Carolina Duarte Valderrama
Fecha	2022-03-



Contenido

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. DOCUMENTACIÓN	4
5. PERIODICIDAD	4
6. ÍTEMS DE ENSAYO	4
7. MANEJO DE LOS ÍTEM DE ENSAYO	4
8. MÉTODOS DE ENSAYO	5
9. UNIDADES CONSIDERADAS	6
10. VALOR ASIGNADO	6
11. ENVIO RESULTADOS.....	6
12. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION	6
13. INFORME DE RESULTADOS.....	7
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	7
15. FACTURACIÓN Y PAGO.....	7
16. CONTACTENOS.....	7
17. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	7

1. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño analítico de los laboratorios inscritos en el programa que desarrollen ELISAS para Leptospirosis.
- Proveer una herramienta a los laboratorios para evidenciar la calidad de la prueba realizada en su rutina y sus resultados, con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora continúa.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa a cada laboratorio participante, le identifica con un código único mediante un número aleatorio. Este número único, se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ciclo del programa, y así mantener la identidad de los participantes y una comunicación independiente estrictamente confidencial. No obstante, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones y también serán entregados a las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo de leptospirosis (PEEDD- LEPTO), es un programa que se generó desde el año 2016 por el Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud, cuyo esquema de ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio es de tipo cualitativo, simultaneo y continuo, para la prueba serológica considerada de tamizaje (ELISA IgM) en los LSPD que realizan el diagnóstico de leptospirosis.

El programa es requisito de obligatorio cumplimiento al Decreto 780 de 2016 artículo 2.8.8.2.14 Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital párrafo 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 todos los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD), así como laboratorios públicos que desarrollen la técnica serológica. Adicionalmente para la participación, los laboratorios deben haber realizado una previa inscripción como se detalla en el documento **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN** que se encuentra disponible en página Web institucional en el link en página Web institucional en el link <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/INSCRIPCION%20PARTICIPANTES%20ANTIGUOS%201.pdf>

4. DOCUMENTACIÓN

Para la Evaluación Externa del Desempeño de leptospirosis (EED- LEPTO), se encontrará disponible la siguiente documentación para los participantes:

- a) Protocolo de Evaluación Externa del Desempeño directa de leptospirosis en el cual se encuentra el tipo de ítem de ensayo enviado, la manipulación del ítem de ensayo, criterios de evaluación, entre otros.
- b) Instructivo de Inscripción en la plataforma PEED el cual explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa, este puede ser consultado en la página web a través del siguiente link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>
- c) Calendario de la EED-LEPTO 2022 ofertada por el Grupo de Microbiología el cual puede encontrar en el siguiente link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/EEDD-LEPTO.aspx>
- d) Reporte de resultados en donde el participante a través de un formulario electrónico enviado al correo deberá registrar los resultados del al EED- LEPTO 2022.
- e) Suministro e inspección de paquete en donde el participante una vez reciba el paquete verificara si este llevo en las condiciones adecuadas y cuantos ítems de ensayo recibió, este documento deberá ser enviado durante los 5 días calendario una vez el participante reciba el paquete. Este documento será enviado por correo electrónico al participante.
- f) Informe de calificación de la EED- LEPTO 2022, el cual será enviado al participante a través de correo electrónico de acuerdo a las fechas establecidas en el calendario del año -2022.

5. PERIODICIDAD

Se realiza una (1) prueba al año. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo con el calendario publicado en página Web.

6. ÍTEMS DE ENSAYO

El panel suministrado para el ejercicio interlaboratorio simula la matriz de SUERO. El panel de ensayo para el programa EED-LEPTO consta de 4 viales identificados, que contienen aproximadamente 0,2 ml de soluciones concentradas homogéneas y estables, para la realización de la técnica ELISA IgM para leptospirosis.

7. MANEJO DE LOS ÍTEM DE ENSAYO

Una vez el participante recibe el panel de ensayo de aptitud, debe diligenciar el documento "SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE", el cual es recibido en físico junto con el panel de ensayo.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa eedd-lepto@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes, las reclamaciones se podrán realizar hasta 5 días después de recibir el paquete.

Tener en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; si no se reporta, se asume que el paquete fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores.

Al recibir el panel de ensayo, es necesario que se preserven a temperatura de 2 °C a 8°C por una semana, es posible ampliar la conservación a una temperatura <20 °C, evitar congelación y descongelación repetida de las muestras, porque esto puede afectar los resultados; realizar la prueba inmediatamente sea recibido el panel en su laboratorio a más tardar en la semana siguiente al recibo del paquete y emplear los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente en el laboratorio (ELISA IgM para leptospirosis).

Tener presente lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

- El material a utilizar para realizar los análisis debe estar adecuadamente lavado, en lo posible esterilizado, de tal manera que se garantice que no se van a ver alterados los resultados del ensayo.
- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en el análisis de laboratorio y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos
- Antes de comenzar la preparación del material de referencia, el laboratorio debe estar limpio y ordenado.
- Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que la mayoría de las muestras procesadas rutinariamente.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, se recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de las muestras sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina. Es obligación del participante reportar el estuche comercial utilizado, esto con el objeto de realizar el posterior análisis estadístico. Adicionalmente deberán diligenciar **TODOS** los campos solicitados en el formato de resultados. Formatos que no tengan el dato de los valores de absorbancia o datos faltantes no serán tenidos en cuenta, ya que la información del formato es relevante para la interpretación del resultado.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben reportarse con las unidades establecidas por los estuches (U/ml); adicionalmente se debe reportar como positivo, negativo o zona gris.

10. VALOR ASIGNADO

Al ser cualitativos, se utiliza la comparación del resultado del participante con el valor asignado por el LNR, utilizando métodos estadísticos validados que son altamente precisos, exactos y comparables con las metodologías de uso general. Esta trazabilidad se dará a conocer en el informe de la ronda respectiva.

11. ENVIO RESULTADOS

Todos los resultados deben ser entregados **ÚNICAMENTE** mediante el diligenciamiento del formato de reporte de resultados, suministrado en los documentos enviados con el panel de control.

El documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio y debe ser enviado con toda la información cuando se reportan los datos, **ÚNICAMENTE** al correo electrónico del programa eedd-lepto@ins.gov.co

Una vez recibido el paquete usted tendrá aproximadamente un mes para entregar los resultados, es necesario que consulte el calendario programado para la prueba; no se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, es decir se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha prevista. El calendario se encuentra disponible en <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/EEDD-LEPTO.aspx>

En caso de no realizar esta técnica en su laboratorio debe emitir un oficio y enviarlo al correo del programa eedd-lepto@ins.gov.co

No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite prevista en el calendario.

12. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Parámetros serológicos: en los parámetros serológicos la evaluación es cualitativa (Positivo / Negativo / zona gris), se utiliza la comparación del resultado de un participante con un valor asignado es decir concordancia, si son idénticos el desempeño es Satisfactorio, si no lo son será insatisfactorio.

13. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe final en donde se evidencia la información de la prueba (número de participantes, valores asignados, métodos de ensayo utilizado, entre otros) con el respectivo resultado de los laboratorios participantes y su desempeño por ítem de ensayo. Este informe se enviará a los participantes por medio de correo electrónico.

14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

Verificar calendario en la página web

<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/EEDD-LEPTO.aspx>

15. FACTURACIÓN Y PAGO

Para este programa no se realiza ningún tipo de pago debido a que va dirigido a laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.

16. CONTACTENOS

Grupo Microbiología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20
Teléfono: (601)2207700 ext. 1422
eedd-lepto@ins.gov.co

17. 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 8:30 am a 4:30 pm
Línea Gratuita Nacional 018000113400

Canal Virtual:

eedd-lepto@ins.gov.co



Canal Telefónico:

Bogotá Fijo (601)2207700

Ext 1421-1558-1358: Grupo de Microbiología - Asesorías técnicas, reporte de resultados.

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 (601)2207700 ext. 1703 – 1704

Línea Gratuita Nacional 018000113400

Gobierno en Línea Min TIC: Fijo (601)5953525 Opción 7

Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7