

Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el diagnóstico microscópico de la enfermedad de Chagas Colombia 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:

Maryi Lorena Segura Alba

Grupo de Parasitología

Subdirección Laboratorio Nacional de
Referencia (LNR)

Dirección Redes en Salud Pública

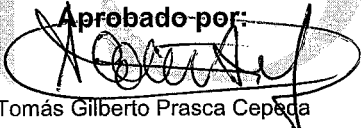
Revisado por:

Omayda Cárdenas Bustamante

Subdirectora Técnica

Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud
Pública

Aprobado por:



Tomás Gilberto Prasca Cepeda

Director Técnico

Dirección de Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ☐ NO ☒

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ☐ NO ☒ ¿Cuál?

ÍNDICE

1. Introducción.....	3
2. Objetivo.....	3
3. Contacto.....	4
4. Declaración de confidencialidad.....	4
5. Subcontratación.....	5
6. Participantes.....	5
7. Items de ensayo.....	5
8. Pruebas de homogeneidad y estabilidad.....	6
9. Análisis estadístico.....	7
10. Resultados	8
11. Evaluación del desempeño.....	12
12. Comentarios y Recomendaciones	13
13. Canales de comunicación	14
14. Anexos.....	15

1. Introducción

Este informe presenta los resultados del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de la enfermedad de Chagas año 2024.

Los laboratorios participantes fueron identificados con el código suministrado como usuario de la plataforma PCC (Programas de Control de Calidad), otorgado inicialmente desde la inscripción. El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para la enfermedad de Chagas en diagnóstico directo, del Grupo de Parasitología de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia – Dirección Redes en Salud Pública (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.

El diagnóstico de Chagas siempre es clínico, epidemiológico y de laboratorio (directos, indirectos y serológicos). Durante la fase aguda, la enfermedad de Chagas se puede diagnosticar mediante métodos parasitológicos en sangre, los estudios se centran en la búsqueda y reconocimiento del *Trypanosoma cruzi* con exámenes directos como micrométodo, examen directo y tinción de gotas gruesas y extendidos de sangre periférica y en determinar la seroconversión mediante serología.

Para la etapa crónica de la enfermedad, el diagnóstico se base en la evaluación clínica, serología y antecedentes epidemiológicos. El diagnóstico definitivo de infección por *T. cruzi* depende del resultado positivo del algoritmo diagnóstico vigente (ELISA lisado y ELISA antígenos recombinantes e IFI como tercera prueba cuando sea necesario) que detectan anticuerpos específicos en el suero del paciente.

Para este PEED, todos los ítems de ensayo fueron sometidos a estudios de homogeneidad y estabilidad para garantizar sus propiedades durante el proceso y así dar cumplimiento a los criterios establecidos

de acuerdo con la norma NTC ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad requisitos generales para los ensayos de aptitud y Directrices de la ISO 13528:2015 Métodos estadísticos para utilizar en programas de ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios.

2. Objetivo

Proveer un ensayo de aptitud para el ejercicio interlaboratorios dirigido a Laboratorio de Salud Pública (LSP) y laboratorios clínicos privados inscritos, con el fin de propender por el fortalecimiento continuo de la capacidad y calidad inmunodiagnóstica para la enfermedad de Chagas en el país.

3. Contacto

Grupo de Parasitología – Laboratorio Nacional de Referencia.

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública

Teléfono 57 (601) 2207700 Extensiones: 1322 y 1545.

Instituto Nacional de Salud

Avenida Calle 26 No. 51-20

BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Profesional Especializado

Coordinadora Grupo de Parasitología

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública

Teléfono 57 (601) 2207700 Extensiones: 1322 y 1545.

Bogotá, D.C. COLOMBIA.

4. Declaración de confidencialidad

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para enfermedad de Chagas del Grupo de Parasitología de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia – Dirección Redes en Salud Pública (LNR-DRSP), La información obtenida de los ensayos de aptitud podrá ser revelada exclusivamente en el caso que las autoridades judiciales, administrativas, órganos de control y entidades acreditadoras lo requieran, para lo cual se deberá notificar por escrito a los participantes afectados.

Adicionalmente, el tratamiento de la información del programa sigue lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) del INS como:

- El manejo de la información es confidencial y tendrá acceso a ella personal autorizado para fines de la calificación de desempeño.
- En ningún caso se realizará la identificación de los participantes ni de sus resultados
- Los registros digitales son protegidos y utilizados sólo para los análisis estadísticos respectivos.
- No se publica, comparte o transfiere información de participantes a terceros sin consentimiento previo, salvo ante solicitud de órganos de control o entidades responsables de acreditación en Colombia, en cuyo caso se informará al participante.

5. Subcontratación

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo (PEEDD) del Grupo de Parasitología de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia, no subcontrata ninguna actividad desarrollada para la producción del PEED. Para el transporte de los paquetes se subcontrata el servicio de transporte y entrega.

6. Participantes

Programa dirigido a los 33 Laboratorios de Salud Pública Departamental y distrital (LSP), 5 laboratorios de hospitales que inician la ruta de atención de pacientes con Chagas y 4 laboratorios clínicos privados inscritos.

7. Ítems de Ensayo

Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio constaban de: láminas de Gota Gruesa y Frotis de sangre periférica; el PEED suministró 10 (diez) ítems de ensayo (láminas). Se enviaron diez (10) láminas, homogéneas y estables, identificadas individualmente con códigos irrepetibles.

Cada lámina se identificó con un código, por ejemplo: **CHI 01-24**

Donde las tres primeras letras (**CHI**) significan CHAGAS

Los dos siguientes dígitos (**01**) corresponden al número del liofilizado.

Un guion para separarlo los dos últimos dígitos (**24**) del año vigente.

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación y caracterización morfológica del parásito *Trypanosoma cruzi*, es importante tener en cuenta que los ítems de ensayo pueden contar o no con la presencia de este parásito.

Las láminas fueron elaboradas a partir de cultivo de cepa *T.cruzi* que fueron inoculadas en modelo animal (ratón) para posteriormente realizar las gotas gruesas y frotis de sangre periférico.

8. Pruebas de homogeneidad y estabilidad

8.1 Prueba de Homogeneidad

Evaluación por profesionales: Se realizó la evaluación de cada una de las diez (10) láminas por dos (2) profesionales con trayectoria en el diagnóstico microscópico de enfermedad de Chagas, este se realizó el 01 de octubre de 2024. Ver Anexo 1.

Cada profesional evaluó cada panel de ensayo de manera individual. Se simuló la realidad cotidiana en la lectura para el diagnóstico microscópico directo en pacientes, variabilidad en la coloración, presencia de artefactos y de estructuras, las cuales tiende a confundir.

8.2 Prueba de Estabilidad

Se seleccionaron al azar seis paneles de ítems de ensayo para ser evaluados en las pruebas de estabilidad. Estos paneles al igual del programa cumplen con las condiciones de transporte (triple embalaje), cada uno contiene las diez láminas o ítems de ensayo.

A estos paneles se les sometió a las siguientes condiciones, simulando la probabilidad de estar expuestos durante el tiempo de envío entre el Laboratorio Nacional de Referencia y el laboratorio participante.

- a) Temperatura de 40 °C
- b) Humedad Relativa entre 40-70%
- c) Exposición Directa a la Luz Solar

Para evaluar si estos factores ocasionaban alteraciones, deterioro o modificaciones que afectarán el resultado esperado en la lectura de cada una de las láminas del panel.

Teniendo en cuenta las fechas establecidas en el calendario, se estipuló realizar el seguimiento para este parámetro durante dos semanas así:

Fecha de inicio: 07 de octubre del 2024 (semana anterior al envío de los paneles de ensayo).

Fecha finalización: 21 de octubre del 2024 (semana posterior al envío de los paneles de ensayo). Ver Anexo 2.

9. Análisis estadístico

9.1 Valor asignado

La variable evaluada en este programa es una variable cualitativa de tal forma que los resultados se reportaron en términos de presencia o ausencia (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Parámetro evaluado

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de <i>Trypanosoma cruzi</i>	POSITIVO O NEGATIVO

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS

El valor asignado de los ítems de ensayo es POSITIVO/NEGATIVO para *Trypanosoma cruzi*, en la muestra examinada (Ver Tabla 2).

Tabla 2. Valor asignado.

ITEM	FINAL	Tipo de lámina	VALOR ASIGNADO
1	CHI01-24	*FSP	NEGATIVO

2	CHI02-27	GOTA GRUESA	NEGATIVO
3	CHI03-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO
4	CHI04-24	GOTA GRUESA	POSITIVO
5	CHI05-24	*FSP	POSITIVO
6	CHI06-24	*FSP	NEGATIVO
7	CHI07-24	GOTA GRUESA	POSITIVO
8	CHI08-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO
9	CHI09-24	GOTA GRUESA	POSITIVO
10	CHI010-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO

*FSP- Frotis de sangre periférica

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS

9.2 Método de evaluación

El PEED evaluó la variable tipo cualitativo nominal (POSITIVO/ NEGATIVO). Para el procesamiento de estos datos se realizó el cálculo del 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 y evidenciando la concordancia real, mediante 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. Grado de concordancia de acuerdo con el índice Kappa obtenido.

KAPPA	GRADO DE CONCORDANCIA (ACUERDO)
≤0,20	Pobre
0,21 - 0,40	Débil
0,41 - 0,60	Moderado
0,61 - 0,80	Bueno
0,81 – 1,00	Muy Bueno

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS

10. Resultados

Se enviaron 41 paquetes, de los cuales participaron (40) laboratorios, el 80,5% (n=33) corresponden a Laboratorios de Salud Pública, el 14,6% (n=6) a hospitales (ruta de atención integral de la enfermedad de Chagas), el 2,4% (1) laboratorio particular y el 2,4% (n=1) laboratorios que no participó.

El promedio general del índice Kappa obtenido de los laboratorios participantes en el Ciclo 2024 fue de: 0.99 correspondiente al grado de concordancia **Muy bueno**. Los resultados se informan de acuerdo con los lineamientos propuestos por Landis y Koch. (Ver Tabla 4 y 5).

Tabla 4. Grado de concordancia de acuerdo con el Índice Kappa obtenido

Número de laboratorios participantes	CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN	
38	0,81 - 1,00	Muy bueno
2	0,61 - 0,80	Bueno

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS

Tabla 5. Grado de concordancia de acuerdo con el Índice Kappa obtenido.

Código Laboratorio Participante	del	EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA	GOTA GRUESA	GOTA GRUESA	GOTA GRUESA	EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA	EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA	GOTA GRUESA	GOTA GRUESA	GOTA GRUESA	GOTA GRUESA	CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN	
		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO		
		CHI01-2024	CHI02-2024	CHI03-2024	CHI04-2024	CHI05-2024	CHI06-2024	CHI07-2024	CHI08-2024	CHI09-2024	CHI10-2024		
13988		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11121		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10690		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
07944		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10894		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
8007		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
28697		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
*11006		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO		1,00	Muy bueno
10904		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11031		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
08134		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
44506		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	0,62	Bueno
10826		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
09540		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11154		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
03913		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
08013		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
28703		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11156		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10970		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
09632		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10889		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
09547		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10681		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10729		NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno

09539	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10987	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
06943	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
09578	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
9594	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
09623	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11183	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
46675	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11199	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
46676	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11139	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
09319	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	0,80	Bueno
10658	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
11151	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno
10806	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	1,00	Muy bueno

***El resultado de la lámina CHI09-2024 del participante 11006 se excluye.**

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS

El resultado de la lámina identificada con el código CHI09-2024 del participante número 11006 se excluye de la calificación por apelación del laboratorio participante.

Se reporta como falso positivo la lámina identificada con el código CHI01-2024 (un resultado), CHI03-2024 (un resultado), y CHI10-2024 (un resultado), el lector tiende a confundir artefactos con formas parasitarias de *T.cruzi*, emitiendo un diagnóstico erróneo.

11.Evaluación del desempeño.

El control de calidad del diagnóstico parasitológico directo de la enfermedad de Chagas en el país es una actividad monitoreada por el LNR a través del indicador que evalúa la participación y desempeño de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito (LSPD) y

otros laboratorios privados a través del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED). Este indicador tiene el propósito de mejorar la calidad interna y fortalecer el diagnóstico de la enfermedad de Chagas en el país.

Los resultados obtenidos en el ciclo 2024, mostraron que los laboratorios participantes presentaron resultados **Muy buenos**, la red de laboratorios públicos sigue fortaleciéndose y mejorando la calidad del resultado.

Es importante reforzar la capacitación a los profesionales de dos laboratorios que presentaron dificultades en la identificación del parásito.

Se resalta la capacidad técnica a nivel nacional en el diagnóstico directo para la Enfermedad de Chagas en fase aguda, si bien en el presente informe se evalúa la lectura e interpretación de láminas de gota gruesa y frotis de sangre periférica, es importante indicar que, desde el LNR, Grupo de Parasitología se recomienda elegir como primera opción de diagnóstico los métodos de concentración como micrométodo y microhematocrito, estos permiten la concentración de la muestra, aumentan la posibilidad de observar al parásito y se obtiene un diagnóstico oportuno (menor de 4 horas posterior a la toma de muestras) que permiten una vigilancia, manejo del paciente y tratamiento adecuado y rápido, así como, la disminución de complicaciones y mortalidades.

Todos los métodos parasitológicos se deben realizar de manera simultánea cuando se tiene la sospecha de la enfermedad de Chagas en fase aguda, siguiendo el algoritmo diagnóstico vigente.

Se requiere que todos los laboratorios de salud pública, participen activamente y definan un plan de contingencia cuando se presenten situaciones administrativas o logísticas que se puedan impedir su participación (Vacaciones, licencias, etc).

12. Comentarios y Recomendaciones

El LNR recomienda que los laboratorios participantes sigan las siguientes observaciones:

- El LNR recomienda reforzar las actividades de capacitación a los profesionales de los laboratorios para que puedan identificar de manera adecuada al parásito, en especial los profesionales nuevos y los de servicio social obligatorio.
- Para los laboratorios participantes que presentaron discordancias en los resultados obtenidos, se debe realizar nuevamente la lectura e implementar plan de mejora.
- Realizar reinducción a los profesionales del laboratorio, para identificar de manera correcta el parásito.
- Al realizar cambio del profesional en el laboratorio, se recomienda realizar capacitación y evaluación debidamente documentada, en todos los métodos diagnósticos para la enfermedad de Chagas, con énfasis en los métodos de concentración (micrométodo, microhematocrito), para garantizar la calidad de los resultados que se emiten.
- Revisar nuevamente las láminas discordantes, verificando la morfología del parásito (revisar los documentos disponibles en la página Web del INS, <http://url.ins.gov.co/nwzhv>, que especifican características morfológicas).
- Discutir internamente las dificultades encontradas en el proceso de lectura, para establecer actividades de refuerzo, capacitación y documentar la actividad.
 - Participar en las sesiones de actualización, prácticas de lecturas y revisión de láminas al largo del año del 2025, si necesario, se debe utilizar los paneles de láminas enviadas (positivos y negativos) como material de referencia para realizar el refuerzo y capacitaciones a la red o a los profesionales nuevos y antiguos.

El LNR-Grupo de Parasitología **FELICITA** a los laboratorios que obtuvieron un resultado **Muy bueno**, se recomienda mantener el control de calidad interno, garantizar la capacitación y evaluación del desempeño del talento humano, continuar con las actualizaciones y entrenamiento para mantener altos estándares de calidad y excelente desempeño.

13. Canales de comunicación institucional

Con el fin de mejorar la comunicación entre el proveedor del PEED y el participante, sólo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

Horario de Atención: Lunes a Viernes 8:30 a.m. a 4:30 p.m.

- Línea Gratuita Nacional 018000113400
- Canal Virtual: jcortes@ins.gov.co

- ✓ Canal Telefónico: Bogotá Fijo (601) 2207700 Ext. 1322 y 1545: Asesorías técnicas, reporte de resultados, Grupo de Parasitología- Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia. Dirección Redes en Salud Pública.
- ✓ Bogotá Fijo (601) 2207700 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 (601) 2207700

- ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400

- ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1

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

- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7.

14. Anexos

Anexo 1. Resultados de pruebas de homogeneidad

El cálculo de los resultados obtenidos por cada uno de los expertos fue el siguiente:

Tabla Resultados de Pruebas de Homogeneidad.

ÍNDICE KAPPA	ERROR ESTÁNDAR	I.C 95%	FUERZA DE LA CONCORDANCIA
1,00	0	(1,00; 1,00)	Muy Bueno

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS.

Interpretación:

Se obtuvo la máxima concordancia posible, que corresponde a Índice Kappa = 1

Para establecer el parámetro de homogeneidad en los ítems de ensayo, se utilizó, el método Delphi, se basa en el principio de la inteligencia colectiva, logrando un consenso de opiniones expresadas de forma individual por un grupo de personas seleccionadas como expertos calificados en torno al tema, se realizó una mesa de trabajo para discutir los resultados.

Anexo 2. Resultados de pruebas de estabilidad

Resultados Parámetro Pruebas de estabilidad.

Condición modificada: exposición a 40 °C				
			07 de octubre del 2024	21 de octubre del 2024
1	CHI01-24	*FSP	NEGATIVO	NEGATIVO
2	CHI02-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
3	CHI03-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
4	CHI04-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
5	CHI05-24	*FSP	POSITIVO	POSITIVO
6	CHI06-24	*FSP	NEGATIVO	NEGATIVO
7	CHI07-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
8	CHI08-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
9	CHI09-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
10	CHI010-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
Condición modificada: exposición a luz solar				
			07 de octubre del 2024	21 de octubre del 2024
1	CHI01-24	*FSP	NEGATIVO	NEGATIVO
2	CHI02-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
3	CHI03-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
4	CHI04-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
5	CHI05-24	*FSP	POSITIVO	POSITIVO
6	CHI06-24	*FSP	NEGATIVO	NEGATIVO
7	CHI07-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
8	CHI08-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
9	CHI09-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
10	CHI010-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
Exposición a humedad controlada				
			07 de octubre del 2024	21 de octubre del 2024
1	CHI01-24	*FSP	NEGATIVO	NEGATIVO
2	CHI02-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
3	CHI03-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
4	CHI04-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
5	CHI05-24	*FSP	POSITIVO	POSITIVO
6	CHI06-24	*FSP	NEGATIVO	NEGATIVO
7	CHI07-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
8	CHI08-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO
9	CHI09-24	GOTA GRUESA	POSITIVO	POSITIVO
10	CHI010-24	GOTA GRUESA	NEGATIVO	NEGATIVO

*Frotis de Sangre Periférica - Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS

Interpretación: Durante el tiempo en que se realizó la lectura de seguimiento a cada una de los ítems de ensayo sometidos a las diferentes condiciones, no se presentaron cambios que afectaran las condiciones para poder realizar una lectura adecuada, real y de calidad por parte de los participantes, lo cual permite establecer que el panel enviado en el Ciclo 2024 cumplió con el parámetro de estabilidad como lo exige la norma.

Este informe contiene 17 páginas en total, incluidos los anexos los cuales son parte integral de este documento.

----- FIN DEL INFORME -----

©

Instituto Nacional de Salud Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20