

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DIRECTA DEL DESEMPEÑO  
(PEED)**

**RESULTADOS PRELIMINARES DE ENFERMEDAD DE CHAGAS**

**INMUNODIAGNÓSTICO 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:**

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Coordinadora

Grupo de Parasitología

Omayda Cárdenas Bustamante

Subdirectora Técnica

Subdirección Laboratorio Nacional

de Referencia

**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?

© 2024-11-29. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)



@insColombia



@insaliadocolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 25 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (001) 226 77 00 / exts. 1101 - 1214



[contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)

## Contenido

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 1. Introducción .....                               | 3  |
| 2. Objetivo .....                                   | 3  |
| 3. Contacto .....                                   | 3  |
| 4. Declaración de confidencialidad.....             | 4  |
| 5. Subcontratación.....                             | 4  |
| 6. Participantes .....                              | 4  |
| 7. Ítems de ensayo .....                            | 4  |
| 8. Evaluación de la homogeneidad y estabilidad..... | 5  |
| 9. Análisis estadístico .....                       | 6  |
| 10. Resultados .....                                | 8  |
| 11. Evaluación del desempeño .....                  | 14 |
| 12. Recomendaciones.....                            | 16 |
| 13. Canales de comunicación institucional .....     | 17 |
| Anexos.....                                         | 19 |

## Lista de tablas

|                                                                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1. Parámetro evaluado .....                                                                                                     | 5  |
| Tabla 2. Grado de concordancia de acuerdo con el índice kappa obtenido .....                                                          | 6  |
| Tabla 3. Valor asignado .....                                                                                                         | 7  |
| Tabla 4. Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED)- Resultados finales de enfermedad de Chagas inmunodiagnóstico 2024. .... | 8  |
| Tabla 5. Grado de concordancia de acuerdo con el índice kappa obtenido .....                                                          | 15 |

## 1. Introducción

El Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) de inmunodiagnóstico de la enfermedad de Chagas tiene como objetivo principal asegurar la calidad y confiabilidad de los métodos de diagnóstico serológicos utilizados en los laboratorios nacionales. La determinación de anticuerpos IgG, se constituye como la herramienta diagnóstica fundamental para la identificación de la infección crónica de la Enfermedad de Chagas en fase aguda y el PEED busca evaluar la competencia técnica de los laboratorios mediante ensayos interlaboratorios, garantizando resultados sean precisos y consistentes.

La correcta realización e interpretación de las pruebas serológicas es esencial para un adecuado diagnóstico, para definir la mejor conducta y manejo para los pacientes. A través de este programa, se busca no solo fortalecer las capacidades de diagnóstico, sino también proporcionar un mecanismo para la mejora continua de los procedimientos en los laboratorios de salud pública departamentales y distritales (LSP). La participación en el PEED asegura que los laboratorios mantengan estándares de calidad y fiabilidad, lo que contribuye a la implementación de políticas de salud pública más efectivas y la correcta atención de los pacientes con enfermedad de Chagas.

## 2. Objetivo

Proveer un ensayo de aptitud para el ejercicio interlaboratorio dirigido a 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 Regional 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) 2 207700 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.

## 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 32 Laboratorios de Salud Pública Departamental y distritales, 5 laboratorios de hospitales que inician la ruta de atención de pacientes con Chagas y 3 laboratorios clínicos privados inscritos.

## 7. Ítems de ensayo

Los ítems de ensayo (sueros liofilizados) del PEED Chagas Inmunodiagnóstico Ciclo 2024, disponibles para el ejercicio interlaboratorio contaron con muestras de suero humano de la seroteca del Grupo de Parasitología.

Se seleccionaron sueros de pacientes con diagnóstico serológico para la enfermedad de Chagas, que tuvieron resultados positivos por las técnicas de ELISA realizadas en el laboratorio; para los sueros negativos se seleccionaron pacientes sin sospecha clínica de la enfermedad y serológicamente negativos en las dos pruebas realizadas. Las muestras fueron sometidas a un proceso de liofilización y finalmente embaladas para su transporte. Las muestras de suero exhibieron atributos de

homogeneidad y estabilidad según análisis de la NTC 5755 y fueron identificadas individualmente con códigos irrepetibles.

- Cada suero/plasma se identificó con un código, Por ejemplo: **CHI 01-24**
- Donde las tres primeras letras (**CHI**) significa CHAGAS
- Los dos siguientes dígitos (**01**) corresponden al número del liofilizado.
- Guión para separarlo los dos últimos dígitos (**24**) del año vigente.

El parámetro que determinar en los ítems de ensayo es la identificación de anticuerpos de tipo inmunoglobulina (IgG) anti- *Trypanosoma cruzi*.

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

Tabla 1. Parámetro evaluado

| PARÁMETRO                                                    | VALOR                                         |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Identificación de anticuerpos anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> | POSITIVO O NEGATIVO<br>REACTIVO O NO REACTIVO |

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP del INS.

## 8. Evaluación de la homogeneidad y estabilidad

Para garantizar la validez del PEED de Chagas para inmunodiagnóstico, ciclo 2024, los ítems de ensayo, compuestos por sueros liofilizados, fueron sometidos a pruebas de homogeneidad y estabilidad siguiendo los lineamientos de las normas NTC ISO/IEC 17043:2010 e ISO 13528:2015. Realizando el montaje por personal autorizado en el laboratorio para la realización del ensayo, seleccionando al azar un panel de sueros para asegurar el cumplimiento de estándares técnicos y científicos. Este proceso permitió verificar la uniformidad y calidad de los materiales, fundamentales para garantizar la confiabilidad de los resultados en el PEED.

Asimismo, se evaluó la estabilidad de los ítems de ensayo bajo condiciones controladas de luz solar y humedad, simulando escenarios operativos y de transporte. Estas pruebas confirmaron que los sueros liofilizados mantienen su integridad y propiedades diagnósticas en las condiciones previstas,

garantizando su utilidad y precisión durante todo el ciclo del PEED. Los resultados obtenidos de estas pruebas se encuentran descritos en el Anexo 1, proporcionando información sobre la estabilidad adecuado de los ítems de ensayo.

## 9. Análisis estadístico

El PEED evaluó una variable de tipo cualitativo nominal (POSITIVO/REACTIVO O NEGATIVO/NO REACTIVO). 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 2. Grado de concordancia de acuerdo con la 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: Adaptado de Landis J.R., Koch G.G. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 33:159-174

### 9.1 Valores asignados

Los valores asignados (Ver Tabla 3) fueron determinados por medio del método de formulación, cada muestra de suero/plasma fue identificada como positiva o negativa adecuadamente por el Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología con ensayos convencionales estandarizados para la detección

de anticuerpos tipo IgG anti *T. cruzi*, como: Ensayo Inmunoenzimático (ELISA) para antígenos totales y antígenos recombinantes, si es necesario se realiza la Inmunofluorescencia Indirecta (IFI).

Tabla 3. Valor asignado

| ITEM | FINAL     | VALOR ASIGNADO       |
|------|-----------|----------------------|
| 1    | CHI01-24  | POSITIVO/REACTIVO    |
| 2    | CHI02-27  | NEGATIVO/NO REACTIVO |
| 3    | CHI03-24  | POSITIVO/REACTIVO    |
| 4    | CHI04-24  | NEGATIVO/NO REACTIVO |
| 5    | CHI05-24  | POSITIVO/REACTIVO    |
| 6    | CHI06-24  | NEGATIVO/NO REACTIVO |
| 7    | CHI07-24  | POSITIVO/REACTIVO    |
| 8    | CHI08-24  | POSITIVO/REACTIVO    |
| 9    | CHI09-24  | NEGATIVO/NO REACTIVO |
| 10   | CHI010-24 | POSITIVO/REACTIVO    |

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP del INS.

## 10. Resultados

Tabla 4. Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED)- Resultados finales de enfermedad de Chagas inmunodiagnóstico 2024.

| Código del Laboratorio Participante | Ensayo realizado                                         | Nombre Kit Usado                    | Lote       | Fecha de vencimiento | PUEBA INICIAL<br>(SE RECOMIENDA UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS DE EXTRATOS TOTALES COMO PRIMERA PRUEBA CON SENSIBILIDAD $\geq$ AL 98%) |                              |                           |                              |                           |                              |                              |                           |                              |                           | CALIFICACIÓN<br>ÍNDICE KAPPA<br>DE COHEN |           |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------------------|-----------|
|                                     |                                                          |                                     |            |                      | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO    | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO |                                          |           |
|                                     |                                                          |                                     |            |                      | CHI01-<br>2024                                                                                                                  | CHI02-<br>2024               | CHI03-<br>2024            | CHI04-<br>2024               | CHI05-<br>2024            | CHI06-<br>2024               | CHI07-<br>2024               | CHI08-<br>2024            | CHI09-<br>2024               | CHI10-<br>2024            |                                          |           |
| 10690                               | *Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | Chagas Alinity                      | 61711BE00  | 20/02/2025           | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO    | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | 1,00                                     | Muy bueno |
| 10987                               | *Quimioluminiscencia de microparticulas                  | Architect Chagas                    | 61703BE00  | 20/02/2025           | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO    | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | 1,00                                     | Muy bueno |
| 06943                               | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales        | BIOENZIMA                           | 230102     | 30/06/2025           | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO    | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | 1,00                                     | Muy bueno |
| 07944                               | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales        | Biozimachagas                       | 230103     | 30/06/2025           | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO    | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | 1,00                                     | Muy bueno |
| 11121                               | Chagatek Elisa                                           | CHAGATEK ELISA                      | 230303     | 31/12/2024           | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO    | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | 1,00                                     | Muy bueno |
| 11031                               | *Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | Chagatest Elisa recombinante Wiener | 2407599890 | 30/07/2025           | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO                                                                                                       | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | NEGATIVO<br>/<br>NO REACTIVO | POSITIVO<br>/<br>REACTIVO | 0,8                                      | Bueno     |



|       |                                                         |                                      |            |            |                     |                        |                     |                        |                     |                        |                     |                     |                        |                     |      |           |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------|-----------|
| 03913 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | CHAGATEK ELISA                       | 230303     | 31/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 28697 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | CHAGATEST ELISA LISADO               | 2406594610 | 30/06/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 8007  | *CLIA                                                   | Chagas Reagent Kit                   | 60350BE00  | 19/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 44506 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | CHAGATEST ELISA LISADO               | 2311565310 | 30/11/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10826 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | Chagatek Elisa Ag Totales            | 230304     | 31/01/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 28703 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | CHAGATEST ELISA LISADO DE WIENER LAB | 2311565310 | 30/11/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10970 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | CHAGAS ELISA IgG+IgM MARCA VIRCELL   | 23ECHAT102 | 30/04/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 09547 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | BIOZIMA CHAGAS                       | 230103     | 30/06/2025 | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO    | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 0,8  | Bueno     |
| 10681 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | Chaga Test Lisado                    | 2406594610 | 30/06/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 09632 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | Vircell                              | 23ECHAT101 | 30/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10729 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | Wiener/Lisado                        | 2310563370 | 31/10/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10894 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | Chagas Elisa IgG + IgM               | 23ECHAT101 | 31/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 9578  | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | Biozima Chagas                       | 230103     | 30/06/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 09623 | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales       | Wiener Chagatest Elisa Lisado        | 2309559030 | 1/06/2025  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |

|       |                                                   |                                   |             |            |                     |                        |                     |                        |                     |                        |                     |                     |                        |                     |      |           |
|-------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------|-----------|
| 11183 | *Inmunofluorescencia Indirecta (IFI)              | Prueba in house                   | 0000149154  | 15/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 46675 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | CHAGATEST ELISA LISADO            | 2311565310  | 30/11/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10658 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | BIOZIMA CHAGAS                    | 230103      | 30/06/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 13988 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | Cel/Quest Chagas Nativo ELISA     | 292332      | 30/11/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 46676 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | Wiener lab Chagatest ELISA lisado | 2406594610  | 30/06/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 11006 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | CHAGAS TESA ELISA IgG+IgM         | 23ETESAT104 | 31/08/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10806 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | CHAGATEK                          | 230403      | 31/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 11156 | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | CHAGATEK ELISA                    | 230304      | 31/01/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |

\* De acuerdo con el algoritmo de Diagnóstico vigente en el país para la Enfermedad de Chagas en Fase Crónica, se recomienda que la primera técnica o método de ensayo sea una Elisa que detecte antígenos totales.

|                                     |                                           |                                                   |                  |           |                      | PRUEBA COMPLEMENTARIA<br>(SE RECOMIENDA UNA ELISA DE PRINCIPIO ANTIGENICO DIFERENTE A LA PRIMERA - ANTIGENO RECOMBINANTE O PÉPTIDOS SINTETICOS- CON UNA ESPECIFICIDAD ≥ 98%) |                        |                     |                        |                     |                        |                     |                     |                        |                     | CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN |           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|-----------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------------------|-----------|
| Código del Laboratorio Participante | El laboratorio realizó un segundo ensayo? | Ensayo realizado                                  | Nombre Kit Usado | Lote      | Fecha de vencimiento | POSITIVO / REACTIVO                                                                                                                                                          | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO |                                    |           |
| 10690                               | SI                                        | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antígenos Totales | CHAGAS COBAS     | 70253801  | 30/11/2024           | POSITIVO / REACTIVO                                                                                                                                                          | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00                               | Muy bueno |
| 10987                               | SI                                        | ***Quinoluminiscencia de micropartículas          | Architect Chagas | 61703BE00 | 20/02/2025           | POSITIVO / REACTIVO                                                                                                                                                          | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 0,00                               | Pobre     |

|       |      |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     |      |           |
|-------|------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|------------|---------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|------|-----------|
| 06943 | SI   | ECLIA-E 411 ROCHE                                       | ELECSYS CHAGAS                       | 77048601    | 31/10/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 07944 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | Chagas Tesa Elisa IgG+IgM            | 23ETESAT103 | 28/02/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 11121 | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 11031 | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 03913 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | CHAGATE K ELISA RECOMBI NANTE        | 242601      | 30/11/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 28697 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | CHAGATE ST ELISA RECOMBI NANTE       | 2405591920  | 31/03/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 8007  | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 44506 | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 10826 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | Chagatek recombinante                | 242601      | 30/11/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 28703 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | CHAGATE ST ELISA RECOMBI NANTE V 4.0 | 2405591920  | 31/03/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NO SE REALIZA LA PRUEBA | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10970 | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 09547 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | VIRCELL CHAGAS IgM + IgG             | 23ECHAT101  | 31/01/2026 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10681 | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 09632 | **NO |                                                         |                                      |             |            |                     |                         |                     |                         |                     |                         |                     |                     |                         |                     | 0,00 | Pobre     |
| 10729 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Recombinantes | Wiener/Recombinante                  | 2311565320  | 31/10/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10894 | SI   | Inmunoensayo Enzimatico (ELISA) Antigenos Totales       | Chagas Tesa Elisa IgG + IgM          | 23ETESAT103 | 28/02/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO  | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |

|       |      |                                                         |                                          |            |            |                     |                        |                     |                        |                     |                        |                     |                     |                        |                     |      |           |
|-------|------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------|------|-----------|
| 9578  | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | T. cruzi Ab                              | 0724       | 31/01/2026 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 09623 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | Wiener Elisa Recombinante V4.0           | 2309560670 | 1/06/2025  | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 11183 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | CHAGATE ST ELISA RECOMBINANTE V 4.0      | 2306546570 | 30/12/2024 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 46675 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | CHAGAS ELISA IgG+IgM VIRCELL             | 23ECHAT103 | 30/09/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10658 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | CHAGAS IGG+IGM VIRCELL                   | 23ECHAT102 | 30/04/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 13988 | **NO |                                                         |                                          |            |            |                     |                        |                     |                        |                     |                        |                     |                     |                        |                     | 0,00 | Pobre     |
| 46676 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | Wiener Lab. Chagatest ELISA recombinante | 2405591920 | 30/03/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 11006 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | CHAGAS ELISA IgG+IgM                     | 23ECHAT103 | 30/09/2025 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |
| 10806 | **NO |                                                         |                                          |            |            |                     |                        |                     |                        |                     |                        |                     |                     |                        |                     | 0,00 | Pobre     |
| 11156 | SI   | Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes | VIRCELL                                  | 23ECHA101  | 31/01/2026 | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | NEGATIVO / NO REACTIVO | POSITIVO / REACTIVO | 1,00 | Muy bueno |

\*\*\*Se debe realizar prueba de ELISA complementaria a los resultados de ELISA de antígenos totales **POSITIVOS** para completar el algoritmo diagnóstico  
 \*\*\* Resultado excluido, son los mismos resultados reportados en la primera prueba

| TERCERA PRUEBA<br>PRUEBA DE INMUNOFUORESCENCIA INDIRECTA (IFI) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG PARA LA ENFERMEDAD DE CHAGAS |                                          |                                                           |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Código del Laboratorio Participante                                                                                              | El laboratorio realizó un tercer ensayo? | En caso de responder -SI - indique el nombre de la prueba | Resultados                               |
|                                                                                                                                  |                                          |                                                           | CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN FINAL |

|       |    |  |  |      |           |
|-------|----|--|--|------|-----------|
| 10690 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 10987 | NO |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 06943 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 07944 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 11121 |    |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 11031 |    |  |  | 0,4  | Débil     |
| 03913 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 28697 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 8007  |    |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 44506 |    |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 10826 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 28703 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 10970 |    |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 09547 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 10681 |    |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 09632 |    |  |  | 0,50 | Moderado  |
| 10729 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 10894 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 9578  | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |
| 09623 | NO |  |  | 1,00 | Muy bueno |

|       |        |     |                                                                                                                                                                   |      |           |
|-------|--------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 11183 | ****SI | HAI | CH1: REACTIVO, CH2: NO REACTIVO, CH3: REACTIVO, CH4: NO REACTIVO, CH5: REACTIVO, CH6: NO REACTIVO, CH7: REACTIVO, CH8: REACTIVO, CH9: NO REACTIVO, CH10: REACTIVO | 0,60 | Moderado  |
| 46675 | NO     |     |                                                                                                                                                                   | 1,00 | Muy bueno |
| 10658 | NO     |     |                                                                                                                                                                   | 1,00 | Muy bueno |
| 13988 |        |     |                                                                                                                                                                   | 0,50 | Moderado  |
| 46676 | NO     |     |                                                                                                                                                                   | 1,00 | Muy bueno |
| 11006 | NO     |     |                                                                                                                                                                   | 1,00 | Muy bueno |
| 10806 |        |     |                                                                                                                                                                   | 0,50 | Moderado  |
| 11156 | NO     |     |                                                                                                                                                                   | 1,00 | Muy bueno |

\*\*\*\*\* La prueba HAI no se encuentra dentro de los algoritmos de diagnóstico de la enfermedad de Chagas vigentes  
Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP del INS.

## 11. Evaluación del desempeño

Se enviaron 42 paquetes a nivel nacional, participaron (28) laboratorios donde el 50% (n=21) corresponden a Laboratorios de Salud Pública, el 14,3% (n=6) a hospitales que hacen parte de la ruta de atención integral de la enfermedad de Chagas, el 2.4% (1) a un laboratorio particular y 33.3%(n=14) correspondiente a laboratorios que no participaron.

El promedio general del índice Kappa obtenido por los de veintiocho (28) laboratorios participantes en el Ciclo 2024 fue de: 0.8 correspondiente al grado de concordancia Bueno. Los resultados se informan de acuerdo con los lineamientos propuestos por Landis y Koch. (Ver Tabla 4 y 5).

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

| Número de laboratorios participantes | CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN |           |
|--------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| 17                                   | 0,81 - 1,00                        | Muy bueno |
| 10                                   | 0,41 - 0,60                        | Moderado  |
| 1                                    | 0,21 - 0,40                        | Débil     |

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP del INS.

El control de calidad del diagnóstico serológico 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 capital (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.

El promedio general del índice Kappa obtenido por los veintiochos (28) laboratorios participantes en el ciclo 2024 en el procesamiento las técnicas para determinación de anticuerpos IgG anti-T.cruzi, usando principalmente antígenos totales correspondiente al 0,99 grado de concordancia Muy Bueno y ELISA para determinación de anticuerpos IgG anti-T.cruzi de Antígenos recombinantes correspondiente al 0,64 grado de concordancia moderado. Lo cual indica que los laboratorios tienen la capacidad instalada para realizar la ELISA de antígenos totales, pero no cuentan con los reactivos para el procesamiento de la ELISA de antígenos recombinantes.

Por lo anterior, los resultados obtenidos para la ELISA complementaria (ELISA antígenos recombinantes) se debe a los laboratorios no cuentan con el reactivo para realizar esta metodología y/o porque los participantes desconocen el algoritmo diagnóstico vigente, por lo tanto, es importante tener claro por cada muestra con resultado positivo para la primera ELISA de antígenos totales requiere el montaje de una segunda ELISA (Prueba complementaria) para completar el algoritmo diagnóstico para la enfermedad de Chagas vigente, este procedimiento se debe realizar con la misma muestra para evitar las barreras en el diagnóstico.

Los resultados del ciclo 2024, demuestran resultados bastante buenos para la primera parte del algoritmo diagnóstico vigente, sin embargo, es importante fortalecer la capacidad de respuesta de los laboratorios para realizar la ELISA complementaria (segunda ELISA) y así cumplir con los lineamientos nacionales vigentes.

Cabe resaltar que catorce (14) Laboratorios de Salud Pública Departamental no dieron respuesta al PEED; incumpliendo lo dispuesto en la Norma NTC-ISO-IEC 17043:2010 y al decreto 780, del 2016 donde se establecen los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y se manifiesta la obligación de los laboratorios de salud pública departamentales y distritales en participar en los programas desarrollados por el Laboratorio Nacional de Referencia.

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. Recomendaciones

El LNR recomienda que los laboratorios participantes tengan en cuenta las siguientes observaciones:

- Para aquellos laboratorios que indicaron que **NO** se realizó la prueba complementaria (prueba de ELLISA antígenos recombinantes), es importante y prioritario la implementación de los lineamientos nacionales para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas, donde se indica que se deben tener dos resultados de ELISA de principio antigénico diferente (positivos/ Reactivos) para determinar que un paciente posee la enfermedad de Chagas.
- Se debe realizar el seguimiento periódico al desempeño del profesional y solicitar si se requiere realizar una nueva capacitación por parte del LNR asegurando la calidad de los resultados.
- Revisar nuevamente la muestra discordante, identificando la causa raíz que generó este resultado.
- Es importante realizar el seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio (temperatura y humedad), equipos críticos para el montaje (pipetas, lector de ELISA, incubadora) como parte del aseguramiento de calidad del resultado.
- Discutir internamente las dificultades encontradas en el proceso; revisar los procedimientos de montaje, inserto de la prueba, el sistema de gestión de calidad, metrología de los equipos, el



seguimiento estricto de los controles (mediante cartas control de montajes), de ser necesario establecer actividades de mejora.

- Participar de sesiones de actualización en prácticas de procesamiento de pruebas a lo largo del año del 2025.
- Para el 2025 se deberá realizar un plan de mejora para aquellos laboratorios que no tuvieron un desempeño óptimo o no participaron en el PEED de 2024, se realizará seguimiento y control de todo el proceso por parte del INS.
- Se realizará seguimiento en el año 2025 al participante que no están cumpliendo con los lineamientos nacionales.

El LNR-Grupo de Parasitología FELICITA a los laboratorios que tuvieron 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](mailto: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.  
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](mailto:contactenos@ins.gov.co)
  - ✓ [www.ins.gov.co](http://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.

INS

## Anexos

### Anexo1. Pruebas de estabilidad

Se seleccionaron al azar dos paneles de ítems de ensayo para ser evaluados en las pruebas de estabilidad. Estos paneles al igual que los del Programa tenían triple embalaje, constituidos cada uno por diez sueros liofilizados o ítems de ensayo.

Estos paneles se sometieron 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) Humedad Relativa entre 40-70%
- b) Exposición Directa a la Luz Solar Antes de liofilizar

Montaje: 17 de octubre del 2024

#### Resultados Parámetro Pruebas de estabilidad

| Identificación | Antígenos totales |                |                                    | Antígenos recombinantes |                |                                    |
|----------------|-------------------|----------------|------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------|
|                | Absb muestra      | Punto de corte | Interpretación Positivo o Negativo | Absb muestra            | Punto de corte | Interpretación Positivo o Negativo |
| CHI01-24       | 1,608             | 0,210          | POSITIVO/REACTIVO                  | 1,903                   | 0,211          | POSITIVO/REACTIVO                  |
| CHI02-24       | 0,039             | 0,210          | NEGATIVO/NO REACTIVO               | 0,026                   | 0,211          | NEGATIVO/NO REACTIVO               |
| CHI03-24       | 1,103             | 0,210          | POSITIVO/REACTIVO                  | 1,278                   | 0,211          | POSITIVO/REACTIVO                  |
| CHI04-24       | 0,074             | 0,210          | NEGATIVO/NO REACTIVO               | 0,033                   | 0,211          | NEGATIVO/NO REACTIVO               |
| CHI05-24       | 1,474             | 0,210          | POSITIVO/REACTIVO                  | 1,923                   | 0,211          | POSITIVO/REACTIVO                  |
| CHI06-24       | 0,078             | 0,210          | NEGATIVO/NO REACTIVO               | 0,038                   | 0,211          | NEGATIVO/NO REACTIVO               |
| CHI07-24       | 1,836             | 0,210          | POSITIVO/REACTIVO                  | 2,241                   | 0,211          | POSITIVO/REACTIVO                  |
| CHI08-2        | 1,352             | 0,210          | POSITIVO/REACTIVO                  | 1,571                   | 0,211          | POSITIVO/REACTIVO                  |
| CHI09-24       | 0,071             | 0,210          | NEGATIVO/NO REACTIVO               | 0,045                   | 0,211          | NEGATIVO/NO REACTIVO               |
| CHI010-24      | 1,878             | 0,210          | POSITIVO/REACTIVO                  | 2,093                   | 0,211          | POSITIVO/REACTIVO                  |

Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

**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 veinte (20) 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

[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia