

PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO DE LEPTOSPIROSIS (EEDD-LEPTO) CICLO 2025 V 00

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Carolina Duarte Valderrama

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:

Mabel Karina Rodríguez Cerquera

Revisado por:

Adriana Marcela Bautista Chaves

Aprobado por:

Carolina Duarte Valderrama

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO __X_

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO __X_ ¿Cuál?

© 2025-02-17. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Contenido

1. OBJETIVO	2
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	2
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	2
4. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	3
5. FRECUENCIA	3
6. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	3
7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	3
8. MÉTODOS DE ENSAYO	4
9. UNIDADES CONSIDERADAS	4
10. VALOR ASIGNADO	4
13. INFORME DE RESULTADOS	7
14. CRITERIOS PARA PARTICIPACIÓN Y PAGO	8
15. CONTÁCTENOS	8
16. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	8

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

1. Objetivo

- Evaluar el desempeño analítico de los laboratorios participantes en el programa EEDD-LEPTO, que realizan la técnica ELISA (ensayo de inmunoadsorción ligado a enzima) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM específicos contra *Leptospira* en suero humano.
- Proveer a los laboratorios participantes una herramienta que les permita validar la calidad de las pruebas realizadas en su rutina analítica, así como la precisión de los resultados obtenidos, con el fin de identificar posibles áreas de mejora en la fiabilidad y exactitud de los diagnósticos.

2. Declaración de confidencialidad

El programa garantiza la confidencialidad de la información, mediante los siguientes mecanismos:

A cada participante inscrito se le asigna una identificación única mediante un código aleatorio, lo que le permitirá ser evaluado y comparado con los demás participantes, garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial, salvo que el participante decida renunciar expresamente a dicha confidencialidad, mediante consentimiento por escrito.

Adicionalmente, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales al estar asociados a un número único de inscripción, estos pueden ser divulgados como resultados no personalizados en informes o publicaciones con fines pertinentes, conforme a lo que corresponda.

En cuanto a los participantes, estos se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos y a no compartir información con otros laboratorios participantes. Este compromiso será aceptado cada vez que accedan a la plataforma del programa y acepten los términos y condiciones establecidos.

3. Información general del programa

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo de leptospirosis (EEDD-LEPTO), 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, simultáneo y continuo, para la prueba serológica considerada de tamizaje (ELISA IgM) empleada en los LSPD que realizan el diagnóstico de leptospirosis.

Adicionalmente el programa es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD) según lo establecido en el decreto 780 del 2016 artículo 2.8.8.2.14. Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital numeral “7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.”

El programa está dirigido a todos los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD). Adicionalmente para la participación, los laboratorios deben haber realizado la inscripción

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

como se indica en el **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN** disponible en página Web institucional en el link <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primeravez-peed.pdf>

4. Productos y/o servicios suministrados externamente

El INS subcontrata una empresa de transporte que cumple con los requerimientos de bioseguridad necesarios y dispuestos por la normatividad vigente, con el fin de dar cumplimiento a la seguridad del transporte de muestras biológicas.

5. Frecuencia

Se realiza un envío al año, de 5 ítems de ensayo, a los que se les evalúan concordancia en la detección de anticuerpos IgM contra la bacteria *Leptospira*. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo con el calendario publicado en página web.

6. Ítem de ensayo de aptitud

El panel suministrado para el ejercicio interlaboratorio simula la matriz de SUERO. El panel de ensayo para el programa EED-LEPTO consta de una caja con 5 ítems marcados con un código que identifica el ítem de ensayo en cada tubo, estos contienen aproximadamente 0,2 ml de la matriz, para la realización de la técnica ELISA IgM para leptospirosis.

7. Manejo ítems de ensayo de aptitud

Una vez que el participante recibe los ítems de ensayo de aptitud, deberá completar el formato FOR-A09.0000-029, titulado "Suministro e inspección del paquete", el cual será enviado por correo electrónico.

En este formato, se deberán registrar las desviaciones o inconvenientes que se presenten con alguno de los ítems recibidos. Estas incidencias deben ser informadas al responsable del programa mediante el envío del mismo documento, acompañado de evidencia fotográfica, a la dirección de correo electrónico eedd-lepto@ins.gov.co. Esto permitirá tomar las medidas correctivas correspondientes, que pueden incluir el reenvío del ítem, si es necesario, para garantizar que la prueba pueda ser completada en su totalidad. Es importante señalar que este documento es parte de la trazabilidad administrativa, por lo que su diligenciamiento y reporte al INS son obligatorios. En caso de no recibir el reporte dentro de los 5 días calendario posterior a la recepción del paquete, se asumirá que el paquete fue recibido conforme, lo que implicará que no se tomarán en cuenta reclamos posteriores.

Se recomienda realizar la prueba una vez recibido el panel, a más tardar en la semana siguiente a su recepción.

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

Los ítems de ensayo pueden ser almacenados entre 2 °C y 8 °C durante máximo una semana o si no es posible procesarlo durante este tiempo, se debe almacenar a -20 °C. Se recomienda evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras, ya que esto podría alterar los resultados.

ES NECESARIO QUE LAS MUESTRAS SEAN ANALIZADAS SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR CADA PARTICIPANTE DE LA MISMA MANERA QUE LA MAYORÍA DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS RUTINARIAMENTE.

8. Métodos de ensayo

Se recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes para el procesamiento del ítem de ensayo 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.

9. Unidades consideradas

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

10. Valor asignado

Debido a que el ítem de ensayo es de carácter cualitativo, el valor asignado será el valor obtenido por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

11. Criterios / métodos de evaluación

La evaluación se realizará comparando el resultado reportado por el participante (evaluador 1) frente al valor asignado por el LNR (evaluador 2), empleando como estadístico de desempeño el índice kappa, o coeficiente kappa de Cohen. El coeficiente kappa mide la concordancia entre los resultados de los participantes y el valor asignado, ajustando la evaluación a la naturaleza cualitativa del ensayo (resultado positivo, negativo o dudoso) de la siguiente forma:

11.1 Construcción de la Tabla de Contingencia: Se construye una tabla de contingencia de 2x2 que refleje las clasificaciones realizadas por ambos evaluadores. (Participante y LNR) La tabla es la siguiente:

	Evaluador 2 (LNR): Positivo	Evaluador 2 (LNR): Negativo	Total
Evaluador 1 (Participante): Positivo	a	b	a + b
Evaluador 1 (Participante): Negativo	c	d	c + d
Total	a + b	b + c	a + b + c + d

Donde:

- **a:** Número de elementos clasificados como positivos por ambos evaluadores.
- **b:** Número de elementos clasificados como positivos por el Evaluador 1 y negativos por el Evaluador 2.
- **c:** Número de elementos clasificados como negativos por el Evaluador 1 y positivos por el Evaluador 2.
- **d:** Número de elementos clasificados como negativos por ambos evaluadores.

11.2 Cálculo de la Proporción de Acuerdo Observado (P_o)

La proporción de acuerdo observado (P_o) se calcula como la fracción de elementos para los cuales ambos evaluadores coinciden en su clasificación. Este valor se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$P_o = \frac{a + d}{a + b + c + d}$$

11.3 Cálculo de la Proporción de Acuerdo Esperado (P_e)

La proporción de acuerdo esperado (P_e) representa el grado de acuerdo que se espera por azar, basado en la probabilidad de que cada evaluador clasifique un elemento en cada categoría. Este valor se calcula como la suma de los productos de las probabilidades marginales de clasificación en cada categoría, de la siguiente manera:

$$P_e = \left(\frac{(a+b) \times (a+c)}{(a+b+c+d)^2} \right) + \left(\frac{(c+d) \times (b+d)}{(a+b+c+d)^2} \right)$$

11.4 Cálculo del Índice Kappa (κ)

El índice kappa se calcula mediante la siguiente fórmula, que mide la diferencia entre el acuerdo observado y el acuerdo esperado:

$$\kappa = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

Donde:

- P_o es la proporción de acuerdo observado.
- P_e es la proporción de acuerdo esperado por azar.

El valor de kappa puede variar en el rango de -1 a +1:

- $\kappa = 1$: Indica un acuerdo perfecto entre los evaluadores.
- $\kappa = 0$: No existe acuerdo más allá del que se esperaría por azar.
- $\kappa < 0$: El acuerdo es inferior al que se esperaría por azar, lo que sugiere un desacuerdo sistemático.
- $\kappa > 0$: Indica un grado de acuerdo superior al azar, cuya magnitud proporciona una indicación de la fuerza del acuerdo.

Tabla 1. Interpretación Índice Kappa - Grado de acuerdo

< 0,00	Sin acuerdo
0,00-0,20	Insignificante
0,21-0,40	Mediano
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Sustancial
0,81-1,00	Casi perfecto

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

11.5 Evaluación de desempeño:

- Kapa mayor a 0.81 indica un desempeño satisfactorio
- Entre 0.41 y 0,80 un desempeño cuestionable
- Y menor de 0.41 un desempeño insatisfactorio

12. Envío de resultados

Los resultados deberán ser diligenciados a través del formulario electrónico el cual se encontrará en la oferta de ciclo 2025 de la plataforma PEED. Este documento de reporte de resultados cuando se diligencia se convierte en un registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio.

Por otra parte, si se observa que existe plagio entre los participantes el ítem de ensayo se anulará automáticamente para los participantes implicados y la calificación será de cero para ese ítem de ensayo, adicionalmente, se dejará la respectiva anotación en la calificación del informe.

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

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. El análisis estadístico para determinar el desempeño de los participantes, el cual será publicado en el informe final de resultados, en la fecha establecida según calendario vigente. Cada participante tiene un plazo de tres (3) días hábiles a partir de la fecha de publicación de este informe, para enviar comentarios y observaciones al correo eedd-lepto@ins.gov.co en caso de encontrar inconsistencias con la evaluación de desempeño. Se deben adjuntar los respectivos argumentos o evidencias que respalden esta solicitud.

El informe final se divulgará a los participantes por medio de correo electrónico.

14. Criterios para participación y pago

Los laboratorios deben haber realizado la inscripción en la plataforma PEED como se detalla en el documento **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN** que se encuentra disponible en página Web institucional en el link <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primer-vez-peed.pdf>

Fechas de Inscripción

Consultar calendario disponible en [//www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/calendario-eed-lepto.pdf](https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/calendario-eed-lepto.pdf)

Para esta evaluación no corresponde realizar pago debido a que se envía solo a los Laboratorios de Salud pública Departamentales y del Distrito. Por lo tanto, cuando en la plataforma el estado del ciclo del programa cambie a “Pendiente pago”, se deberá dar clic en realizar pago y posteriormente, el sistema le dará la opción de cargar un soporte, allí cargue un documento en blanco para poder continuar con la aprobación de éste.

En caso de que los Laboratorios de Salud Pública Departamental o del Distrito no participen en este programa, el coordinador del Grupo de Microbiología del INS elevará el respectivo requerimiento, agotando las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

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

15. Contáctenos

Grupo de 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 – Cel 3505531389
eedd-lepto@ins.gov.co

16. Canales de comunicación institucional

Acorde a las políticas de la entidad, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

Horario de Atención Lunes a viernes 8:30 am a 4:30 pm

1) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: eedd-lepto@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá D.C

- PBX (601)2207700

- ✓ Ext 1422-3505531389 Asesorías técnicas, inscripciones y reporte de resultados.
- ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSPD.

2) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, 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

FIN DEL PROTOCOLO

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia