

PROTOCOLO PROGRAMA PIVI - 2016

GRUPO VIROLOGIA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Elaborado por

Martha Gracia Romero

Fecha

2015 – 09-10

Revisado por

Martha Patricia Escalante Mora

Fecha

2015 – 09-11

Aprobado por

Andrés Páez

Fecha

2015 -09-14

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext.1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. PERIODICIDAD.....	3
5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO.....	4
7. MÉTODOS DE ENSAYO	6
10. ENVIO RESULTADOS	6
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION	6
13. CONTACTENOS	8
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	9

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño de los laboratorios inscritos en el programa para evaluar la calidad del diagnóstico en los diferentes marcadores virológicos tales como: Hepatitis A-B-C, VIH, Dengue y Chikungunya
- ✓ Identificar problemas en el diagnóstico de las pruebas o ensayos.
- ✓ Mantener una retroalimentación con los Laboratorios participantes con el fin de detectar problemas con el manejo de las técnicas, los reactivos o el entrenamiento del personal a cargo de la realización de estas pruebas.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

A cada laboratorio participante inscrito oficialmente, se le asigna un código único mediante un número aleatorio. Este número único de inscripción permite la interacción con los participantes de manera individual y confidencial.

El manejo de un código como identificación permitirá generar informes técnicos y/o publicaciones sin individualizar los resultados, con el fin de establecer indicadores de interés que sirvan de apoyo a los diferentes eventos de interés en salud pública.

Los datos registrados en el formulario son confidenciales. Serán usados únicamente para efectos de análisis y no se publicará información de carácter individual.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

En esta evaluación Participan los 33 Laboratorios Departamentales y el Laboratorio Distrital de Bogotá, la prueba de idoneidad en Virología (PIVI) , evalúa la calidad del diagnóstico que realizan los Laboratorios de Salud Pública (LSP), en los diferentes marcadores de infecciones virales de importancia en salud pública, tales como:

- VIH, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Dengue y Chikungunya.

4. PERIODICIDAD

Semestral: la PIVI, se envía dos veces al año, Hepatitis A, B y C, Hepatitis BsAg, core, VIH, Dengue, Chikungunya,

5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO

La PIVI consta de:

- 1 panel de 5 sueros problema, para evaluar la presencia de anticuerpos para las hepatitis A, B y C, VIH, Dengue y ChikV.
- El panel Para Hepatitis, VIH, Dengue – Chik.V, está compuesto por muestras de suero clarificadas y filtrados por membranas 0.45 y 0.22. Las muestras de suero fueron tamizadas para estos marcadores virales de interés en salud pública por medio de varios ensayos, de distintas procedencias y también fueron realizados ensayos complementarios para la caracterización de las mismas.
El panel está constituido por sueros positivos y negativos, la reactividad de los sueros podrá corresponder a cada uno de los marcadores serológicos que deben ser consignados en los formatos pertinentes.
La finalidad de este panel es que usted y demás profesionales de ese Servicio de Salud responsables de manejar las metodologías concernientes a patologías virales, determinen la presencia de anticuerpos contra VIH, virus de hepatitis B y C, Dengue y ChikV aplicando las técnicas de las cuales dispone su laboratorio. El panel debe ser procesado de igual forma como lo hace diariamente con los sueros de los pacientes que allí acuden. Una vez concluya esta actividad, diligencie el formato de resultados, proporcionando en forma clara, precisa y concisa todos los datos solicitados en él y envíelos antes de la fecha exigida, ya que los que no cumplan este requisito, no serán tenidos en cuenta para el análisis respectivo.
- **NOTA:** No le de ningún tratamiento diferente al cotidiano a los sueros del PANEL.
- Cada uno de los cinco sueros deben ser corridos por las técnicas de tamizaje u otra técnica, (de acuerdo a la capacidad de procesamiento de marcadores virales de cada laboratorio).
- Si en su laboratorio NO se cuenta con alguna de estas pruebas diagnósticas, escriba las letras NP= No Procesa

6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO

PRECAUCION:

El panel contiene sueros de origen humano, clasificados como especímenes potencialmente infecciosos que deben ser considerados como capaces de transmitir enfermedades.

Durante su procesamiento debe tener en cuenta conservar todas las normas de bioseguridad señaladas por la Organización Mundial de la Salud, Centro para Control y Prevención de Enfermedades (CDC), Manual de Bioseguridad en Laboratorios de

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext.1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

Microbiología y Biomedicina, CDC. 4 Edición 2002 y Laboratory Biosafety Guidelines. Canadá. 3ra Edición 2004.

Una vez leídas las instrucciones, proceda a destapar el panel y diligencie, EN ESE MOMENTO, el formato adjunto denominado: Suministro e inspección del paquete. Diligencie el formato con todos los datos, letra legible, en los espacios apropiados

Cuando se obtengan los resultados, el formato anexo, debe ser diligenciado completamente, guardado y enviado a la dirección eedd-pivi@ins.gov.co

El panel de evaluación de la PIVI, trae su instructivo y formato de respuesta, el plazo que tienen los LSP para responder la evaluación es de 15 días hábiles.

Junto con el paquete encuentra el formato "SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE", el cual debe ser diligenciado y enviado al INS.

Si se presentan inconvenientes con algún componente recibido se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa eedd-pivi@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes, en un plazo establecido de 10 días hábiles.

El diligenciamiento de dicho formato hace parte de la trazabilidad en el marco del sistema de Gestión de Calidad y prestación de servicios, por lo cual es indispensable su diligenciamiento y reporte al INS

Antes de iniciar el procesamiento de los ítems de ensayo tenga en cuenta:

- El lavado del material a utilizar para realizar el análisis.
- El análisis de los ítems de ensayo debe ser realizado por profesionales técnicamente competentes.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio
- Se debe garantizar el uso de Elementos de Protección Personal requeridos en cada procedimiento.

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

7. MÉTODOS DE ENSAYO

El programa PIVI recomienda que los métodos empleados en el análisis de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina de los laboratorios participantes; se recomienda que estos métodos sean estandarizados en su laboratorio y en lo posible sean métodos validados y/o verificados. Es importante y de carácter obligatorio reportar el método empleado en el análisis de cada parámetro.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

La PIVI es una prueba cualitativa por lo tanto la presencia o ausencia de anticuerpos o del virus se considera positiva o negativa

9. VALOR ASIGNADO

La calificación es cualitativa, este valor es determinado por el Laboratorio Nacional de Referencia.

10. ENVIO RESULTADOS

Los resultados de la prueba de idoneidad en virología serán enviados a cada Laboratorio vía e-mail. eedd-pivi@ins.gov.co, las fechas se encuentran establecidas en el calendario disponible en página Web.

11. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION

El programa evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (presencia/ausencia, Reactivo/No reactivo). Para el procesamiento de estos datos se compara el resultado del participante de dos modos diferentes:

1. Estudio comparativo de los resultados de cada participante frente al valor asignado, sin diferenciar la técnica o metodología utilizada.

2. Penalizaciones : se restaran 5 puntos del total para falsos Positivo y menos 10 puntos a falsos Negativos

Sistema de calificación

Cada panel contiene 5 muestras de suero que es evaluado para cada marcador serológico: VHA, VHC, VHBsAg, VHBcore, VIH, Dengue IgM.y Chikungunya IgM

Cada marcador parte con total de 100 puntos lo que equivale a un acierto total (verdaderos positivos y verdaderos negativos), de los cuales se descuentan puntos según el error cometido de la siguiente manera:

Aspecto evaluado (error cometido)	Puntuación descontada
Reporte con falso negativo	10 puntos por cada muestra
Reporte con falso positivo	5 puntos por cada muestra

Esto equivale a:

Resultado Satisfactorio >95

Resultado No satisfactorio <95

ES NECESARIO QUE LOS LABORATORIO PARTICIPANTES REALICEN UN ANALISIS DE SU DESEMPEÑO Y EN CASO DE OBTENER RESULTADOS POR DEBAJO DE LO ESPERADO SE SUGIERE SE TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS, PARA GARANTIZAR LA CONFIANZA DE SUS RESULTADOS ANALITICOS.

Recuerde!!! Los ensayos de aptitud son herramientas de aseguramiento de la calidad que deben ser analizadas en el contexto de su laboratorio.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirán dos informes, uno por ronda a cada participante, y un informe anual, donde se encontrarán consolidados los resultados de las dos rondas de participación y se mostrará el desempeño anual obtenido por cada participante.

Este informe estará disponible en la plataforma del programa y se informará su disponibilidad a los participantes a través de correo electrónico, adicionalmente, en el calendario se encontrarán las fechas establecidas para la expedición de los respectivos informes.

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

7 de Marzo y hasta Noviembre 30 Septiembre de 2016.

NOTA: Para la inscripción consultar el INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS disponible en la página web del INS.

13. CONTACTENOS

**Grupo de Virología
Dirección de Redes en Salud Pública
Laboratorio Nacional de Referencia
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20**

**Martha Gracia Romero
Programa EEDD-PIVI
Teléfono: 220 7700 ext. 1426-1428**

**Andrés Paez Martínez
Coordinador Grupo de Virología
Ext. 1426-1427**

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

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

- 1) Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

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

- Línea Gratuita Nacional 018000113400
- Canal Virtual: eedd-pivi@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1426-1427-1428: Grupo de Virología - Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ 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 2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7