



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OPERA REGIONAL PARA LAS  
Américas



La salud  
es de todos

Minsalud

# **PROGRAMA REGIONAL DE AVALIAÇÃO EXTERNA DIRETA DO DESEMPENHO PARA O MICROSCÓPICO DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE**

**Programa Regional de Leishmaniose  
Doenças Desatendidas, Tropicais e Transmissíveis por Vetores  
Doenças Transmissíveis e Análise de Saúde  
Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS**

**Fevereiro 2019**



## Sumário

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>AGRADECIMENTOS .....</b>	<b>4</b>
<b>1.INTRODUÇÃO .....</b>	<b>5</b>
<b>2.OBJETIVO .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1.OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....</b>	<b>7</b>
<b>3.ESCOPO .....</b>	<b>8</b>
<b>4.PLANO .....</b>	<b>8</b>
<b>4.1.PRIMEIRA ETAPA:.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2.SEGUNDA ETAPA: .....</b>	<b>8</b>
<b>5.DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE .....</b>	<b>8</b>
<b>6.INFORMAÇÃO GERAL DO PROGRAMA.....</b>	<b>9</b>
<b>7.DOCUMENTAÇÃO .....</b>	<b>9</b>
<b>8.PERIODICIDADE .....</b>	<b>9</b>
<b>9.ITENS DE ENSAIO .....</b>	<b>9</b>
<b>10. MANUSEIO DOS ITENS DE ENSAIO .....</b>	<b>11</b>
<b>11. MÉTODOS DE ENSAIO.....</b>	<b>12</b>
<b>12. UNIDADES DE MEDIDA.....</b>	<b>12</b>
<b>13. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO .....</b>	<b>12</b>
<b>14. ENVIO DOS RESULTADOS .....</b>	<b>12</b>
<b>15. MÉTODO DE AVALIAÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>16. RELATÓRIO DE RESULTADOS.....</b>	<b>15</b>
<b>17. PRÉ-INSCRIÇÃO E INSCRIÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>18. CALENDÁRIO.....</b>	<b>16</b>
<b>19. CANAIS DE COMUNICAÇÕES .....</b>	<b>17</b>
<b>20. FORNECEDOR DO ENSAIO DE APTIDÃO.....</b>	<b>18</b>



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



La salud  
es de todos

Minsalud

## APRESENTAÇÃO

A Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde apresenta a seguir os lineamentos técnicos e operacionais para o desenvolvimento do Programa Regional de Avaliação Externa Direta do Desempenho para o Diagnóstico Microscópico de Leishmaniose cutânea nas Américas.

O Programa é coordenado e liderado pelo Grupo de Parasitologia do Instituto Nacional de Saúde da Colômbia, do Ministério da Saúde e Previdência Social da Colômbia e do Programa Regional de Leishmanioses OPAS/OMS.

O programa tem como propósito estabelecer o procedimento técnico para organização, concepção e avaliação dos Laboratórios de Referência Nacional dos países da região, para o diagnóstico microscópico da leishmaniose, com a finalidade de manter um sistema de gestão de qualidade eficiente, e contribuir para o fortalecimento da vigilância do diagnóstico desta parasitose na América Latina e Caribe, áreas endêmicas na Região.



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



La salud  
es de todos

Minsalud

---

## AGRADECIMENTOS

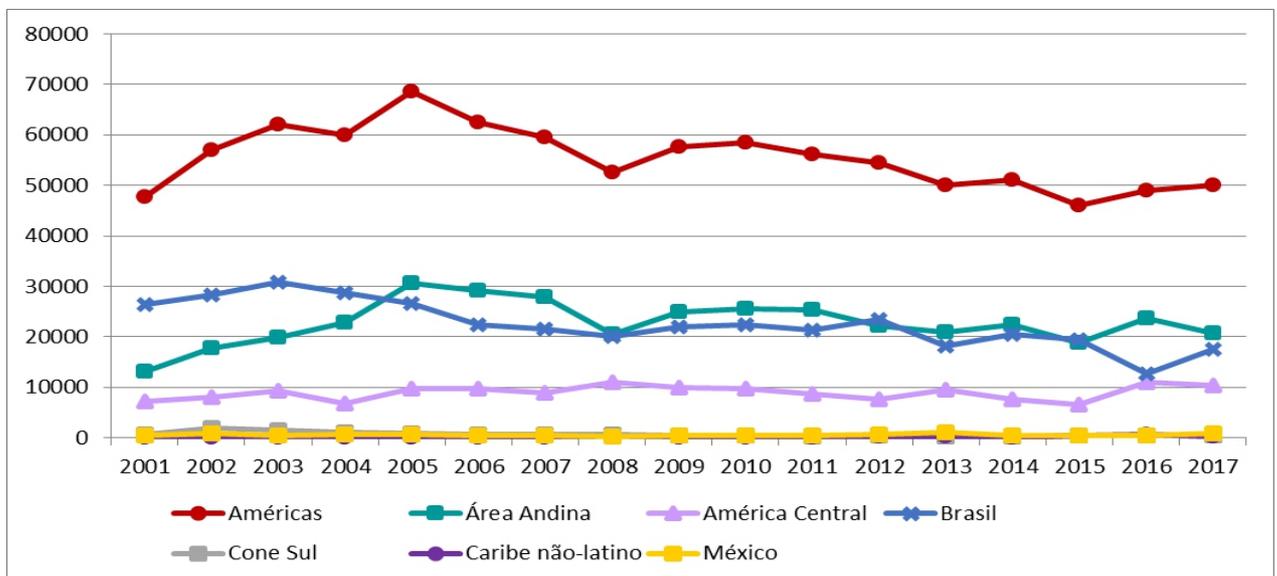
Agradecemos pelo trabalho e a liderança do Instituto Nacional de Saúde da Colômbia, ao apoio e a colaboração do Ministério da Saúde e Previdência Social - Colômbia; Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz - Brasil; do Centro Internacional de Treinamento e Pesquisas Médicas - CIDEIM, Representação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em Honduras e Colômbia, no desenvolvimento e revisão do presente documento e a implementação do Programa de Avaliação Externa Direta do Desempenho (PEED), bem como da contribuição do Programa Regional da Malária–CDE-VT-OPAS/OMS por compartilhar sua experiência no tema.

## 1. INTRODUÇÃO

As leishmanioses são doenças de crescente interesse, tanto por seu impacto em saúde pública como pelo grave problema que representam. Estima-se que possuem uma das maiores cargas de doença entre as doenças infecciosas individuais. Encontram-se diretamente relacionadas com a pobreza, mas também se veem influenciadas pelos fatores ambientais e climáticos.

As leishmanioses estão presentes nos cinco continentes e são endêmicas em 98 países e três territórios. Considera-se que aproximadamente 350 milhões de pessoas estão em risco de adquirir qualquer uma de suas formas clínicas. Estima-se que há no mundo 1.3 milhões de casos novos e de 20.000 a 30.000 mortes a cada ano. Aproximadamente, 300.000 casos correspondem à forma visceral (90% em Bangladesh, Brasil, Etiópia, Índia, Nepal, Sudão do Sul e Sudão) e cerca de 95% de casos de leishmaniose cutânea ocorrem nas Américas, bacia do Mediterrâneo, Oriente Médio e Ásia Central.

Nas Américas, um total de 940.396 casos novos de leishmaniose cutânea (LC) e mucosa (LM) foram reportados por 17 dos 18 países endêmicos no período de 2001-2017, com uma média anual de 55.317 casos. A série histórica de 17 anos mostra que em 2015 registrou-se o menor número de casos novos (46.074) na Região, dado principalmente pela redução de 45%, 42% e 35% dos casos em Costa Rica, Panamá e Colômbia, respectivamente. Entretanto, a partir de 2016 observamos um aumento dos casos na Região, apesar do Brasil apresentar uma redução de 35% (**Figura 1**).



**Figura 1. Número de casos de leishmaniose cutânea e mucosa na região, sub-regiões e em países selecionados das Américas, 2001- 2017.** Fonte: SisLeish-OPAS/OMS: Dados reportados pelos Programas Nacionais de Leishmanioses / Serviços de vigilância. Acesso em: novembro, 2018

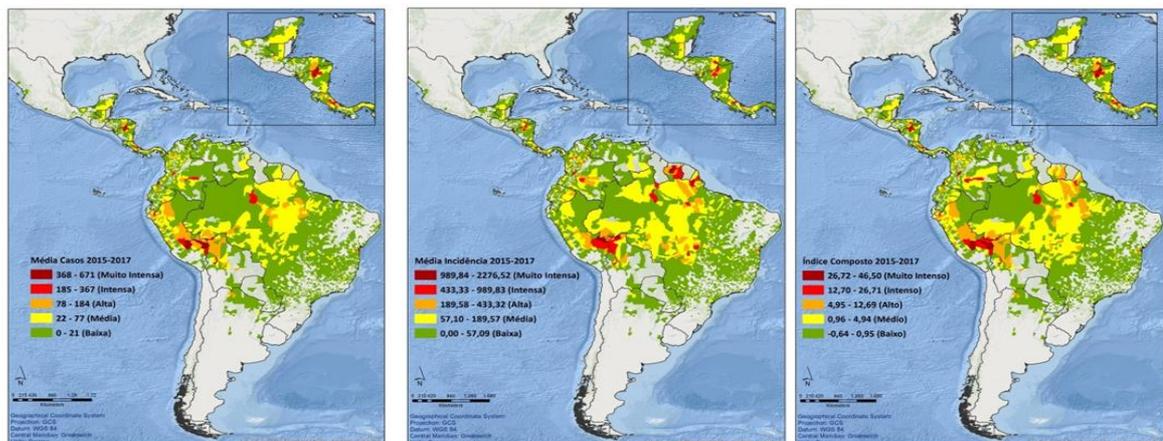
Em 2017, 49.959 casos foram reportados à Organização Pan-Americana da Saúde (SisLeish – OPAS/OMS) por 17 países endêmicos, visto que a Guiana Francesa segue reportando os dados diretamente à França. No geral, houve uma diminuição do número de casos em 9 países endêmicos, porém, o número total de casos da região manteve-se estável em relação a 2016, devido aos aumentos ocorridos no Brasil (38%), Costa Rica (94%), México (88%) e Equador (36%).

Do total de casos de 2017, 72,6% foram reportados pelo Brasil (17.526), Colômbia (7.764), Peru (6.631) e Nicarágua (4.343). A taxa de incidência da Região foi de 22,51 casos por 100.000 habitantes, resultando em um aumento de 17,3% em relação ao ano anterior (21,71 casos/100.000 hab.). As maiores taxas

foram reportadas por Nicarágua (140/100.000 hab.), Suriname (121/100.000 hab.) e Costa Rica (51,7/100.000 hab.). Cinco países apresentaram um aumento expressivo na taxa de incidência em comparação a 2016: El Salvador (9,36/100.000 hab.), Argentina (10,27/100.000 hab.), México (11,5/100.000 hab.), Equador (22,6/100.000 hab.) e Costa Rica (51,7/100.000 hab.).

Os casos de LC foram registrados em 210 (61%) unidades de primeiro nível político administrativo subnacional (departamentos, estados, regiões ou províncias, de acordo com a divisão de cada país) e em 2.895 (24%) unidades do segundo nível administrativo (municípios, cantões, províncias, distritos, etc.). Um total de 20,2% (10.081) dos casos foram reportados em 332 (11,3%) unidades administrativas de fronteiras internacionais, onde destacamos Argentina, Costa Rica e Guatemala por apresentar mais de 36% dos casos de LC em zonas fronteiriças.

A **Figura 2** apresenta os dados de LC, segundo análise regional, desagregados ao segundo nível administrativo subnacional, baseado na média de casos e incidência do triênios 2015 a 2017, normalizados e estratificados para o índice composto.



**Figura 3. Média de Casos, de Incidência e indicador composto de leishmaniose cutânea\* estratificado por risco de transmissão, por segundo nível administrativo subnacional\*\*, Américas, 2015-2017.**

Fonte: SisLeish-OPAS/OMS: Dados reportados pelos Programas Nacionais de Leishmanioses / Serviços de vigilância. Acesso em: novembro, 2018

ICL: Índice composto de leishmaniose cutânea, representado por média de casos e de incidência/100.000 habitantes do triênio 2015-2017.

\*\* Guiana não está representada porque seus dados estão disponíveis apenas para o primeiro nível subnacional administrativo (Regiões).

Na leishmaniose como em qualquer outra parasitose, é primordial detectar e identificar o agente etiológico. As ferramentas de diagnóstico utilizadas dependem da forma clínica, no entanto, na maioria dos casos a identificação é dificultada devido ao baixo número de parasitas circulante.

As apresentações clínicas variam de acordo com a espécie do parasito, a resposta imune do hospedeiro, o número e localização das lesões, as condições ambientais, a presença de infecções secundárias, o estado nutricional do paciente e o estado evolutivo da doença.

O espectro clínico, mucosas, com o comprometimento de órgãos como o fígado, baço e também de linfonodos e medula óssea, como ocorre na leishmaniose visceral, que tendem a confundirem-se com outras doenças que se encontram imunológico e histológico é muito amplo; inclui desde lesões escassas que podem se resolver espontaneamente até lesões difusas nas mesmas zonas geográficas do país. Esses aspectos reforçam a importância de realizar o diagnóstico precoce e adequado de laboratório para instituir o tratamento específico.

Um grande esforço vem sendo realizado na Região, para que o exame direto utilizado como método de diagnóstico da leishmaniose cutânea e mucosa esteja disponível, descentralizado, e o mais próximo das áreas de transmissão. Além disso, busca-se facilitar e garantir o acesso ao tratamento precoce, para o qual é

necessário oferecer um diagnóstico eficaz e confiável.

A coleta de amostra, preparação e leitura requerem procedimentos e materiais específicos que permitam certificar a qualidade do diagnóstico de leishmaniose na rede laboratorial. Em geral, os países têm seus procedimentos definidos, entretanto se observam importantes diferenças entre os mesmos quando analisado no contexto regional, o que levou aos países solicitarem a elaboração de procedimentos padronizados para o diagnóstico, controle de qualidade e avaliação de desempenho, com o objetivo de melhorar e garantir a qualidade do resultado dos exames nos países da Região.

Atualmente, o controle de qualidade interno do diagnóstico da leishmaniose está sendo realizado em alguns países da região a partir de uma avaliação indireta, onde são enviados aos laboratórios regionais 10% das amostras negativas e 100% das amostras positivas, no entanto, em outras situações os laboratórios nacionais são os que fazem o controle de qualidade do diagnóstico laboratorial regional e ou local. Em áreas onde há um grande número de casos confirmados de leishmaniose, o controle das amostras positivas, por sua grande quantidade não é determinado, devido à sobrecarga de atividades o qual permite introduzir distorções nas avaliações, além disso, não há uma regularidade na porcentagem de lâminas para avaliar a leitura e no processo de envio das amostras.

O controle de qualidade permite conhecer os resultados do diagnóstico realizado pela rotina do serviço, com o objetivo de adotar as medidas necessárias para corrigir as causas de não conformidade do diagnóstico e assim melhorar a qualidade do mesmo.

Este documento apresenta as diretrizes para estabelecer o Programa de Avaliação Externa Direta do Desempenho (PEED) para o diagnóstico microscópico da Leishmaniose em nível Regional, o que permitirá não só fortalecer o diagnóstico laboratorial das leishmanioses na Região, mas também permitirá o intercâmbio das informações e capacidades técnicas.

O Programa de Avaliação Externa Direta do Desempenho (PEED) para o diagnóstico microscópico da Leishmaniose liderado pelo Laboratório de Referência Regional – Instituto Nacional de Saúde da Colômbia tem como esquema de ensaio de aptidão a comparação entre laboratórios de tipo simultâneo, qualitativo e contínuo, para a prova do diagnóstico parasitológico de leishmaniose cutânea.

## **2. OBJETIVO**

- Estabelecer o procedimento técnico para realização da avaliação dos Laboratórios de Referência Nacional dos Países da Região para o diagnóstico parasitológico ou exame direto, com o propósito de melhorar a qualidade e fortalecer o diagnóstico de leishmaniose nas Américas.

### **2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Promover nos laboratórios participantes, a melhoria contínua em termos de qualidade pré-analítica, analítica e pós-analítica, mediante a utilização de uma ferramenta que permita identificar os erros técnicos e assim buscar as melhores estratégias que repercutam a qualidade do diagnóstico desta doença.
- Incentivar os laboratórios participantes na criação de estratégias que respondam à necessidade da melhoria contínua dos processos de suas técnicas de diagnóstico através dos resultados obtidos no PEED.
- Contribuir para o fortalecimento da qualidade dos processos analíticos dos laboratórios participantes, a fim de ofertar a prestação de serviços com normas de qualidade a seus usuários.

### 3. ESCOPO

É aplicado aos Laboratórios de Referência Nacional dos países da Região, que de forma voluntária e por escrito tenham aceitado participar da avaliação externa da qualidade do diagnóstico parasitológico ou exame direto da leishmaniose. Os laboratórios dos países participantes deverão replicar esta metodologia de avaliação de painéis nos níveis intermediários (Laboratórios Regionais) de seus países, para fortalecer a rede de diagnóstico de leishmaniose em nível nacional.

### 4. PLANO

Será executada a avaliação de desempenho por níveis de organização, segundo as seguintes etapas:

#### PRIMEIRA ETAPA:

- **Nível de Referência Regional:** Instituto Nacional de Saúde da Colômbia.
- **Nível Nacional:** Laboratórios de Referência Nacional dos Países da Região.

#### SEGUNDA ETAPA:

- **Nível Intermediário:** Laboratórios Regionais

O processo será executado por níveis de organização de acordo com o seguinte esquema:

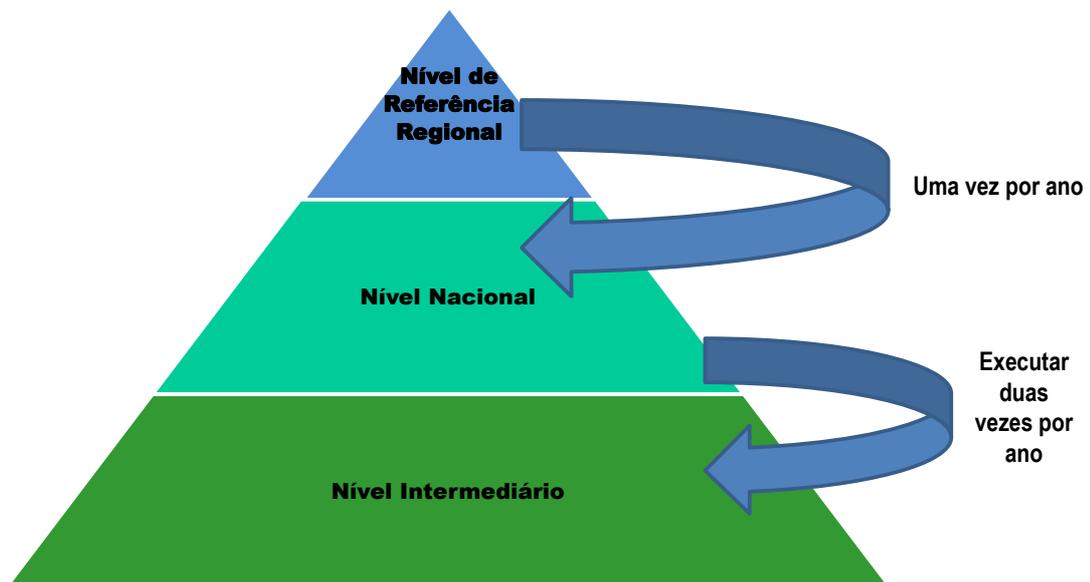


Figura 3. Fonte: elaboração própria do Grupo de Parasitologia do Instituto Nacional de Saúde da Colômbia, 2018.

### 5. DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE

O Programa Regional de Avaliação Externa Direta do Desempenho (PEED) para o diagnóstico microscópico da Leishmaniose – Instituto Nacional de Saúde da Colômbia declara que os resultados e informação obtida na avaliação de cada um dos participantes são confidenciais e só serão entregues aos participantes, entretanto, estes poderão ser dados a conhecer como resultados não personalizados

em relatórios, publicações técnicas e também a entidades ou organismos especializado em saúde a nível internacional, para fins pertinentes e conforme seja o caso, os participantes serão notificados antecipadamente. Da mesma forma o participante poderá renunciar de maneira voluntária à declaração de confidencialidade para fins regulamentares ou de reconhecimento. Uma vez o participante complete sua inscrição, o programa automaticamente lhe apropriará um código aleatório; o qual é o meio de identificação para acompanhamento dos relatórios de resultados e dos relatórios gerais emitidos pelo Laboratório de Referência Regional.

## 6. INFORMAÇÃO GERAL DO PROGRAMA

É aplicado aos Laboratórios de Referência Nacional dos países da Região, que de forma voluntária e por escrito tenham aceitado participar na avaliação externa da qualidade do diagnóstico parasitológico ou exame direto da leishmaniose. É um programa gerado pelo Grupo de Parasitologia do Instituto Nacional de Saúde da Colômbia, cujo plano de ensaio de aptidão é de comparação entre laboratórios do tipo simultâneo, qualitativo e contínuo, para a prova do diagnóstico parasitológico da leishmaniose cutânea.

## 7. DOCUMENTAÇÃO

No ciclo atual estará disponível aos participantes a seguinte documentação:

1. Protocolo do programa PEED, onde será descrito o funcionamento do programa, dos métodos estatísticos, dos itens de ensaio, manejo de itens de ensaio, características de envio, resultados e avaliação do programa.
2. Instrutivo de inscrição onde é descrito o procedimento requerido para a realização da inscrição ao programa PEED, online.
3. Calendário do ciclo 2019 do PEED Parasitologia.
4. Matriz dos resultados disponível na página da Web.
5. Lista de verificação - Onde o participante verificará o conteúdo do pacote, seu estado e notificará no formato "Fornecimento e Inspeção do pacote", através do correio [peedleishdirectoreg@ins.gov.co](mailto:peedleishdirectoreg@ins.gov.co), sua recepção à conformidade.
6. Relatório de avaliação-Desempenho do laboratório no respectivo ciclo.

## 8. PERIODICIDADE

É realizado um ciclo anual, com um envio único de material de referência, composto por uma rodada, que por sua vez consta de dez (10) itens de ensaio.

## 9. ITENS DE ENSAIO

Os itens de ensaio disponíveis para os exercícios entre laboratórios constam de: material obtido através da raspado de lesão pelo método de esfregaço direto; o PEED Exame Direto de Leishmaniose fornecerá 10 (dez) itens de ensaio (lâminas) de esfregaço direto com três posições cada uma, coloridas com corantes derivados de Romanowsky (Field, Wright ou Giemsa).

Serão enviadas 10 (dez) lâminas, homogêneas e estáveis, identificadas individualmente com códigos individuais da seguinte maneira:

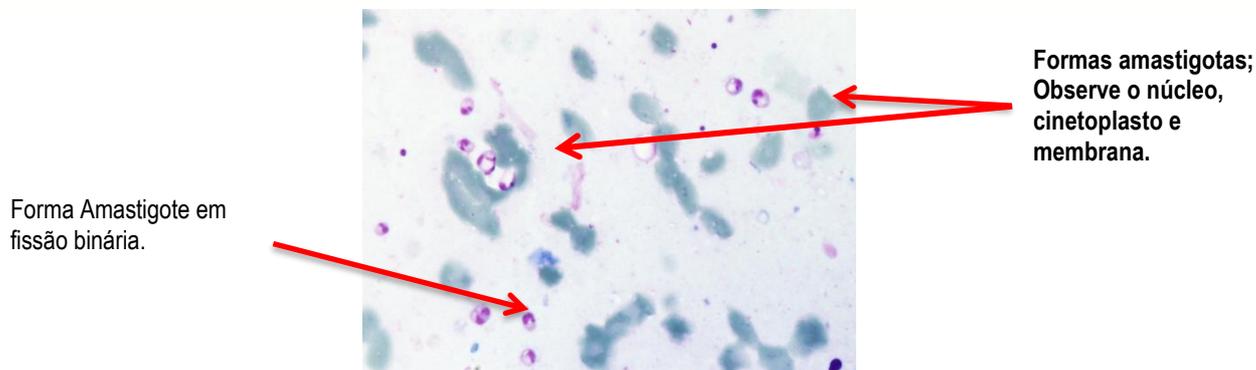
Cada lâmina será identificada com um código, por exemplo: **LHI 01-19**

- ✓ Onde as três primeiras letras (**LHI**) significam **LeisHmaniasis Internacional**;
- ✓ Os dois dígitos seguintes (**01**), correspondem ao número da lâmina;
- ✓ Seguindo por um hífen separando dos dois últimos dígitos (**19**) correspondentes ao ano vigente.

ITEM	PROGRAMA	ID	ANO	FINAL
1	LHI	1	19	LHI01-19
2	LHI	2	19	LHI02-19
3	LHI	3	19	LHI03-19
4	LHI	4	19	LHI04-19
5	LHI	5	19	LHI05-19
6	LHI	6	19	LHI06-19
7	LHI	7	19	LHI07-19
8	LHI	8	19	LHI08-19
9	LHI	9	19	LHI09-19
10	LHI	10	19	LHI010-19

O parâmetro determinado dos itens de ensaio é a identificação morfológica das formas amastigotas de *Leishmania sp* intra ou extracelularmente, com todas suas características:

- **Núcleo:** cor azul-violeta escuro
- **Cinetoplasto:** cor violeta intensa
- **Citoplasma:** cor azul clara
- **Membrana celular** definida



**Fotografia1.** Realizada pelo grupo de parasitologia–DRSP do Instituto Nacional de Saúde da Colômbia.

Um resultado é **POSITIVO** quando for observada claramente a presença de pelo menos uma amastigota.

Um resultado é **NEGATIVO** quando ao percorrer **TODOS OS CAMPOS DE TODAS AS LÂMINAS** não se observarem amastigotas.

Portanto os itens de ensaio constarão ou não com **a presença do parasita.**

## 10. MANUSEIO DOS ITENS DE ENSAIO

Cada pacote de avaliação será enviado através de correio certificado internacional aéreo. O material cumpre os requisitos e definições de materiais isentos de regulamentações sobre o transporte de substâncias infecciosas segundo o guia internacional correspondente. Estes serão despachados em embalagem tripla cuidando sempre da fragilidade do conteúdo.

No momento de receber o painel, todos os participantes deverão verificar se o painel se encontra nas condições necessárias para leitura. Em caso de apresentar ou evidenciar alguma alteração ou defeito, deverão informar de maneira imediata através do link: "*Suministro e Inspeccion del Paquete*" **Tramites y servicios, Programas externa del desempeño/ Programas Regionales / Documentación del Programa**, o qual se encontrará disponível na página da Web, adicionalmente anexar evidências fotográficas do estado do pacote e enviá-lo ao correio eletrônico [peedleishdirectoreg@ins.gov.co](mailto:peedleishdirectoreg@ins.gov.co), para que se tomem as ações corretivas necessários e se garanta um novo envio.

NOTA: lembre-se que o preenchimento do formulário "*Suministro e Inspeccion del paquete*" faz parte da rastreabilidade administrativa, razão pela qual é obrigatório preencher em sua totalidade e enviá-lo à Biblioteca de Referência Regional; se não for reportado até a data-limite estabelecida, será assumido que: o material de referência foi recebido em conformidade, portanto não serão aceitas reclamações posteriores.

Uma vez recebidos, os itens de ensaio deverão ser armazenados em um lugar fresco, livre de umidade e fora da exposição direta do sol.

Antes de iniciar com o processamento das amostras, é necessário considerar os seguintes pontos:

O microscópio a ser utilizado para a leitura das lâminas deverá estar em condições metrológicas ótimas e de higiene, para que se garanta a observação correta dos parasitas.

O pessoal envolvido na análise das amostras deverá demonstrar competências de acordo com o método de ensaio e deverão cumprir as normas de biossegurança.

NOTA: o item de ensaio deverá ser analisado sob as mesmas condições estabelecidas no laboratório avaliado, como uma amostra de rotina e por nenhum motivo os itens de ensaio deverão ter condições especiais.

## 11. MÉTODOS DE ENSAIO

Como princípio geral, o PEED Regional de Exame Direto de Leishmaniose recomenda aos participantes que os métodos empregados para a análise dos itens de ensaio de aptidão, sejam utilizados no trabalho analítico de rotina; se possível estes métodos devem estar padronizados internamente por cada laboratório.

## 12. UNIDADES DE MEDIDA

A variável avaliada neste programa é uma variável qualitativa de forma que os resultados deverão reportar-se em termos de presença ou ausência e igualmente deverão ser selecionados a partir de uma lista preestabelecida na matriz de resultados.

PARÂMETRO	VALUE
Identificação de amastigotas de <i>Leishmania sp</i>	Presente ou Ausente

## 13. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

O valor atribuído ao item de ensaio é presença/ausência de formas amastigotas de *Leishmania sp.*, na amostra examinada.

## 14. ENVIO DOS RESULTADOS

Os resultados dos participantes sem nenhuma exceção deverão ser processados e enviados UNICAMENTE na matriz, que se encontra em arquivo Excel, disponível na *Plataforma Control de Calidad (PCC)* do PEED Exame Direto através do link: [aplicacionesproduccion.ins.go/pcc/](http://aplicacionesproduccion.ins.go/pcc/):

Assim que a matriz de resultados for completada pelo participante será um registro confidencial, de tal maneira que deverá contar com a informação solicitada, sem espaços em branco e com o código apropriado pelo PCC.

Deverão ser enviados somente na data estabelecida de acordo com o calendário. Ainda assim, o não envio dos resultados indicará que o participante ficará excluído do ciclo anual vigente.

## 15. MÉTODO DE AVALIAÇÃO

### Metodologia estatística para a avaliação de concordância entre Laboratórios.

#### Medidas de concordância para variáveis qualitativas: Prova de Kappa (Cohen) – (Análise de concordância Kappa)

Trata-se de medir o grau de concordância entre dois métodos ou avaliadores que classificam o paciente, ou a amostra (ou o resultado de uma observação) segundo uma série de possibilidades (categorias) mutuamente excludentes. O caso mais simples se apresenta quando a variável qualitativa for dicotômica (duas possibilidades) e está comparando-se a classificação dos expertos (por exemplo, dois clínicos), onde um deles é a referência (*padrão ouro*) o qual é a referência de todas as possíveis comparações.

Pode-se representar situação em uma planilha de frequências:

		<b><i>Método B</i></b> <b><i>Juiz Concorrente</i></b>		
		<b><i>Positivo</i></b>	<b><i>Negativo</i></b>	
<b><i>Juiz de referência (padrão ouro)</i></b>	<b><i>Positivo</i></b>	<b><i>a</i></b>	<b><i>C</i></b>	<b><i>f<sub>1</sub></i></b>
	<b><i>Negativo</i></b>	<b><i>b</i></b>	<b><i>D</i></b>	<b><i>f<sub>2</sub></i></b>
		<b><i>C<sub>1</sub></i></b>	<b><i>C<sub>2</sub></i></b>	<b><i>n</i></b>

A medida mais simples de concordância é a proporção de concordância frente ao total de variáveis:  $P_o = (a + d) / n$ .

Entanto, mesmo que não exista nenhuma relação entre os dois métodos de classificação (ou avaliação), é provável que se encontre algum grau de concordância entre os métodos, por simples acaso. Assim, se o Método "A" consistir em classificar o paciente ou o espécime com resultado positivo, e é feito o mesmo pelo Método "B", é provável que se encontre uma média de 50% de concordância.

Assumindo que o Método "A" é um método científico de classificação do diagnóstico e o Método "B" é a classificação do juiz ou perito em formação, também é provável que se encontre certo grau de concordância, em parte devido ao acaso.

A fim de determinar até que ponto a concordância observada é superior a esperada por acaso, define-se o índice de concordância Kappa da seguinte maneira:

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

Na fórmula acima, **P<sub>o</sub>** é a proporção de concordância observada e **P<sub>e</sub>** é a proporção de concordância esperada por simples acaso. Em caso de concordância perfeita a proporção de concordância será 1, razão pela qual **1-P<sub>e</sub>** representa a margem de concordância possível não atribuída ao acaso.

Dessa margem, provavelmente é possível observar apenas uma parte **P<sub>o</sub>-P<sub>e</sub>**, salvo em casos de concordância perfeita **P<sub>o</sub>=1**.

Desta maneira em caso de concordância perfeita o valor de Kappa será 1; se a concordância observada for igual à esperada, o valor de Kappa será 0; e em casos onde a concordância observado for inferior ao esperado o índice Kappa é menor que zero.

Para calcular **P<sub>e</sub>**, a concordância esperada, o raciocínio será o seguinte: de acordo com a planilha anterior a probabilidade de que o Método "A" classifique a um sujeito ou amostra como positivo, podemos estimá-la como **f<sub>1</sub>/n**; enquanto que a probabilidade do Método "B" é estimada como **c<sub>1</sub>/n**. Se considerarmos que os métodos de classificação sejam independentes, a probabilidade de que classifiquem o mesmo sujeito ou amostra como positivo será o produto das duas probabilidades (eventos independentes).

Aplicando o mesmo raciocínio calculamos a probabilidade de concordância entre os métodos ao classificar um sujeito ou amostra como negativo, e então a probabilidade de concordância entre as duas classificações será a soma de ambos os valores, isto é:

$$P_e = \frac{f_1 \cdot c_1 + f_2 \cdot c_2}{n^2}$$

O coeficiente kappa foi proposto originalmente por Cohen (1960) para casos de dois avaliadores ou dois métodos, razão pela qual frequentemente é referido como Kappa de

Cohen, e foi generalizado para o caso de mais de dois avaliadores por Fleiss, razão pela qual às vezes também é referido como índice Kappa de Fleiss. Landis e Koch propuseram margens para avaliar o grau de concordância em função do índice Kappa:

<b>KAPPA</b>	<b>GRAU DE CONCORDÂNCIA</b>
<b>&lt; 0</b>	<b>Sem Concordância</b>
<b>0 - 0,2</b>	<b>Pobre</b>
<b>0,2 - 0,4</b>	<b>Baixo</b>
<b>0,4 - 0,6</b>	<b>Moderado</b>
<b>0,6 - 0,8</b>	<b>Bom</b>
<b>0,8 - 1</b>	<b>Muito Bom</b>

O grande uso do índice de concordância Kappa na literatura médica se deve provavelmente tanto à facilidade de cálculo, como a sua clara interpretação.

## 16. RELATÓRIO DE RESULTADOS

Será emitido um relatório parcial no momento que o participante inserir os resultados através da página na Web.

Posteriormente, será emitido pelo Laboratório de Referência Regional, um relatório técnico correspondente ao ciclo avaliado, o qual contará com os seguintes aspectos:

- Resultados dos participantes
- Resultados dos estudos de homogeneidade
- Resultados dos estudos de estabilidade
- Valores apropriados
- Método de ensaio utilizado
- e Método estatístico

Além disso, este relatório contará com uma base de dados onde serão consolidados todos os resultados obtidos a partir dos laboratórios participantes.

Este relatório se encontrará publicado no PPC do Programa Regional de Avaliação Externa Direta do Desempenho (PEED) para o diagnóstico microscópico da Leishmaniose e os participantes serão informados da disponibilidade através de correio eletrônico.

No calendário estão as datas estabelecidas para a expedição do relatório.

## 17. PRÉ-INSCRIÇÃO E INSCRIÇÃO

O Laboratório de Referência Regional, a fim de permitir um melhor serviço para os participantes do PEED, oferece a inscrição através da Plataforma de Controle de Qualidade (PCC), disponível na Página da Web do INS: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co), seguindo os seguintes passos, "Tramites y Servicios", seguida por "Programas de Evaluación Externa de la Calidad". A informação sobre a inscrição se encontra em "Instruções para inscrição do PEED" publicadas na página web.

Uma vez realizada a pré-inscrição é de responsabilidade do Laboratório de Referência Regional, validar os dados da pré-inscrição e dessa maneira confirmar a inscrição final ao programa a todos os participantes.

A fim de assegurar a recepção dos painéis, dentro do prazo, é de extrema importância que cada laboratório participante complete o processo de inscrição em sua totalidade.

*Nota: Sugere-se consultar o calendário para levar em consideração as datas estabelecidas pelo Laboratório de Referência Regional.*

## 18. CALENDÁRIO 2019

Calendário PEED 2019

WkCalendar	Janeiro 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28	29	30	31			

WkCalendar	Fevereiro 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28			

WkCalendar	Março 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28	29	30	
31							

WkCalendar	Abril 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
	1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13	
14	15	16	17	18	19	20	
21	22	23	24	25	26	27	
28	29	30					

WkCalendar	Maio 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
			1	2	3	4	
5	6	7	8	9	10	11	
12	13	14	15	16	17	18	
19	20	21	22	23	24	25	
26	27	28	29	30	31		

WkCalendar	Junho 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
						1	
2	3	4	5	6	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30							

WkCalendar	Julho 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
	1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13	
14	15	16	17	18	19	20	
21	22	23	24	25	26	27	
28	29	30	31				

WkCalendar	Agosto 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
					1	2	3
4	5	6	7	8	9	10	
11	12	13	14	15	16	17	
18	19	20	21	22	23	24	
25	26	27	28	29	30	31	

WkCalendar	Setembro 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
15	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	
29	30						

WkCalendar	Outubro 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
		1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12	
13	14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26	
27	28	29	30	31			

WkCalendar	Novembro 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
					1	2	
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28	29	30	

WkCalendar	Dezembro 2019						
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb	
	1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	
15	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	
29	30	31					

FECHA	ACTIVIDAD
1 abr.	Obtención de Material y preparación de painéis
2 may.	Convite aos países para participar do ciclo de 2019
4 jun.	Registro de Participantes do Ciclo 2019
16 ago.	Consenso de especialistas
26 ago.	Envío de Painéis de Teste do Ciclo 2019
26 oct.	"Tempo máximo para enviar formulário preenchido Fornecimento e Inspeção do Pacote"
28 oct.	Prazo para recebimento do resultados do Ciclo de 2019
5 nov.	Publicação de Resultados
8 nov.	Prazo para reclamações dos participantes
12 nov.	Relatório Final e Ciclo de Encerramento de 2019

## 19. CANAIS DE COMUNICAÇÕES

A fim de melhorar a comunicação entre o provedor de PEED e o participante, as informações só serão recebidas através dos canais oficiais disponíveis no Instituto Nacional de Saúde:

Horário de funcionamento: de segunda a sexta-feira, às 8h30. às 16:30

- Linha Livre Nacional 018000113400
- Canal Virtual: [peedleishdirectoreq@ins.gov.co](mailto:peedleishdirectoreq@ins.gov.co)
- Canal de Telefone: (+571) 2207700  
Ramal 1322, 1545, 1337 e 1409: Consultorias técnicas, relatório de resultados, Grupo de Parasitologia - Subdirección National Reference Laboratory  
Diretoria de Redes em Saúde Pública  
Ext. 1219: Subdirección Gestión de Calidad.

2. Para a atenção de petições, reclamações, reclamações, apelações e consultas, os canais de comunicação são:

• Canal Virtual:

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

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

Vincular Informações ao Cidadão / Sistema de Petições, Reclamações e Reclamações

✓ Chat Chat de Atenção ao Cidadão

Link Citizen Information for Citizen Services / chat

• Canal telefônico:

✓ Central de atendimento (+571) 2207700

✓ Linha Livre Nacional 018000113400

✓ Marca fixa e móvel 100, opção 1-7-1

• Governo Online TIC Min: Fixo (+571) 5953525 Opção 7

• Linha Livre Nacional 018000952525 Opção 7

## 20. FORNECEDOR DO ENSAIO DE APTIDÃO

Grupo de Parasitologia–Laboratório Regional de Referência.

Subgerência Laboratório Nacional de Referência

Direção Redes em Saúde Pública

Telefone: (+571) 2207700 ramais: 1322, 1545, 1337 e 1409

Instituto Nacional de Saúde

Avenida Rua 26 No. 51-20

BOGOTÁ D.C.–Colômbia

**Martha Stella Ayala Sotelo**

Coordenadora

Grupo de Parasitologia Responsável técnico

Subgerência Laboratório Nacional de Referência

Direção Redes em Saúde Pública

Telefone: (+571) 2207700 ramais: 1322 e 1545

Bogotá, D.C. COLÔMBIA



**INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD**



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

**Adriana Catherine Castillo Castañeda**

Responsável técnico Adjunto

Programa Regional de Avaliação Externa Direta de Desempenho para o Diagnóstico Microscópico de Leishmaniose

Telefone: (+571) 2207700 ramais: 1337 e 1409

e-mail: [acastillo@ins.gov.co](mailto:acastillo@ins.gov.co)

Bogotá, D.C. COLOMBIA.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Adriana Catherine Castillo Castañeda</b>
<b>Fecha</b>	<b>22 de febrero de 2019</b>
<b>Revisado por:</b>	<b>Martha Stella Ayala Sotelo</b>
<b>Fecha</b>	<b>22 de febrero de 2019</b>
<b>Aprobado por:</b>	<b>Martha Stella Ayala Sotelo</b>
<b>Fecha</b>	<b>25 de febrero 2019</b>