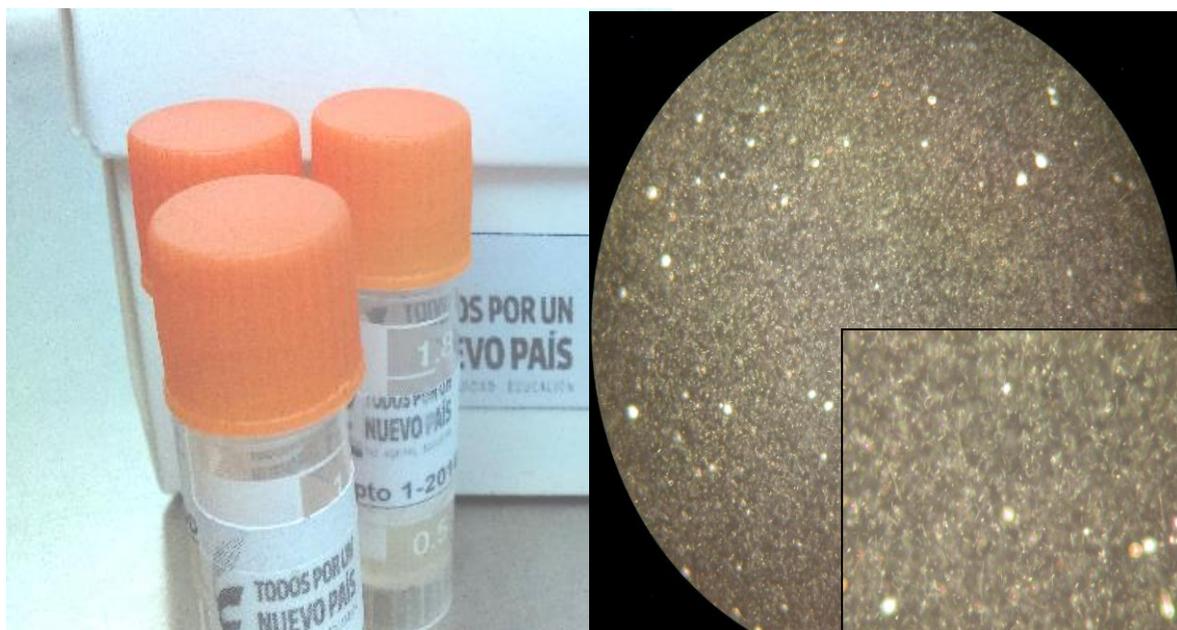


**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
GRUPO MICROBIOLOGÍA**

PROTOCOLO EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA DE LEPTOSPIROSIS EEDD-LEPTO – 2018



Elaborado por

Eliana Parra Barrera

Fecha

06-04-2018

**Revisado y
aprobado por**

**Carolina Duarte Valderrama
Coordinadora Grupo Microbiología**

Fecha

08-04-2018

CONTENIDO

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

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y y distritales del país”, en el programa de leptospirosis para llevar a cabo ensayos serológicos y realizar el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados analíticos con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora continúa.
- ✓ Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios participantes.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa a cada laboratorio participante, le identifica con un código único mediante un número aleatorio. Este número único, se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ciclo del programa, y así mantener la identidad de los participantes y una comunicación independiente estrictamente confidencial. No obstante, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones y también a las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo de leptospirosis (EEDD-LEPTO), es un programa que se generó desde el año 2016 por el Instituto Nacional de Salud, cuyo esquema de ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio es de tipo cualitativo, simultaneo y continuo, para la prueba serológica considerada de tamizaje (ELISA IgM) en los LSPD que realizan el diagnóstico de leptospirosis.

El programa es requisito de obligatorio dando cumplimiento al artículo 9 del decreto 2323 de 2006, la participación para los LSPD y del distrito capital es obligatoria, acorde con los ensayos realizados según su perfil epidemiológico y su contexto de Red.

4. PERIODICIDAD

Se realizará un envío en anualmente.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

El panel suministrado para el ejercicio interlaboratorio simula la matriz de SUERO. El panel de ensayo para el programa EEDD-LEPTO consta de 4 viales identificados, que contienen aproximadamente 0,2 ml de soluciones concentradas homogéneas y estables, para la realización de la técnica ELISA IgM para leptospirosis.

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

Una vez el laboratorio participante recibe el panel de ensayo de aptitud, debe diligenciar el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, el cual es recibido en físico junto con el panel de ensayo.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado 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-lepto@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes, las reclamaciones se podrán realizar hasta 5 días después de recibir el paquete.

Tenga en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; si no se reporta, se asume que el paquete fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores.

Al recibir el panel de ensayo, es necesario que se preserven a temperatura de 2 – 8°C por una semana, es posible ampliar la conservación a una temperatura de <20°C, evite congelación y descongelación repetida de las muestras, porque esto puede afectar los resultados; realice la prueba inmediatamente sean recibidos el panel en su laboratorio a mas tardar en la semana siguiente al recibo del paquete y emplee los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente en el laboratorio (ELISA IgM para leptospirosis).

Tenga presente lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

- El material a utilizar para realizar los análisis debe estar adecuadamente lavado, en lo posible esterilizado, de tal manera que se garantice que no se van a ver alterados los resultados del ensayo.
- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en el análisis de laboratorios y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos
- Antes de comenzar la preparación del material de referencia, el laboratorio debe estar limpio y ordenado, teniendo en cuenta las buenas prácticas de laboratorio.

Pág. 4 de 7

- Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que la mayoría de las muestras procesadas rutinariamente.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, se recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de las muestras 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. Adicionalmente deberán diligenciar **TODOS** los campos solicitados en el formato de resultados. Formatos que no tengan el dato de los valores de absorbancia o datos faltantes no serán tenidos en cuenta, ya que la información del formato es relevante para la interpretación del resultado.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

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

9. VALOR ASIGNADO

Al ser cualitativos, se utiliza la comparación del resultado del participante con el valor asignado por el LNR, utilizando métodos estadísticos validados que son altamente precisos, exactos y comparables con las metodologías de uso general. Esta trazabilidad se dará a conocer en el informe de la ronda respectiva.

10. ENVIO RESULTADOS

Todos los resultados deben ser entregados **ÚNICAMENTE** mediante el diligenciamiento del formato de reporte de resultados, suministrado en los documentos enviados con el panel de control.

El documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio y debe ser enviado con toda la información cuando se reportan los datos, **ÚNICAMENTE** al correo electrónico del programa eedd-lepto@ins.gov.co

Una vez recibido el paquete usted tendrá aproximadamente un mes para entregar los resultados, es necesario que usted consulte el calendario programado para la prueba no se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, es decir se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha prevista. El calendario se encuentra disponible en: INS-Instituto Nacional de Salud >Trámites y Servicios >Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS >Leptospirosis (EEDD-LEPTO).

En caso de no realizar esta técnica en su laboratorio debe emitir un oficio y enviarlo al correo del programa eedd-lepto@ins.gov.co

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Parámetros serológicos: En los parámetros serológicos la evaluación es cualitativa (Positivo / Negativo / zona gris), se utiliza la comparación del resultado de un participante con un valor asignado es decir concordancia, si son idénticos el desempeño es Satisfactorio, si no lo son será insatisfactorio.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe en el que se dará a conocer toda la información (participantes, resultados de los estudios valores asignados, métodos de ensayo utilizado, entre otros), los resultados serán publicados en la plataforma de control de calidad (PCC) y a su vez enviado al correo electrónico suministrado por los participantes en la inscripción.

INFORMACION DE CONTACTO

**Instituto Nacional de Salud
Grupo Microbiología
Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque B Segundo Piso
Correo del programa**

Carolina Duarte Valderrama
Coordinadora Grupo Microbiología
Teléfono: 2207700 ext 1421
E-mail: cduarte@ins.gov.co

Eliana Parra Barrera
Responsable Técnica Programa EDD-LEPTO
Teléfono: 2207700 ext 1421
E-mail: elparra@ins.gov.co

Marcela Neira
Profesional especializado
Teléfono: 2207700 ext 1421
E-mail: mneira@ins.gov.co

- E-mail: eedd-lepto@ins.gov.co
- Teléfono: 2207700 Ext 1421 Grupo Microbiología - Asesorías técnicas, reporte de resultados.

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

HORARIO DE ATENCIÓN:

Lunes a Viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. contactenos@ins.gov.co | denuncias.ciudadano@ins.gov.co

LÍNEAS TELEFÓNICAS:

- Línea de Atención al Ciudadano(PQRSD): (57 +1)3244576
- Teléfono Conmutador: (57 +1)2207700 Opción 2
- Línea Gratuita Nacional: 018000113400

CANAL ESCRITO

- Ventanilla Única de Correspondencia y Buzón de Sugerencias. Avenida Calle 26 N° 51 – 20

CANAL VIRTUAL

- Chat Atención al Ciudadano
<http://www.ins.gov.co/AtencionAlCiudadano/Paginas/atencion-al-ciudadano.aspx>

contactenos@ins.gov.co | denuncias.ciudadano@ins.gov.co