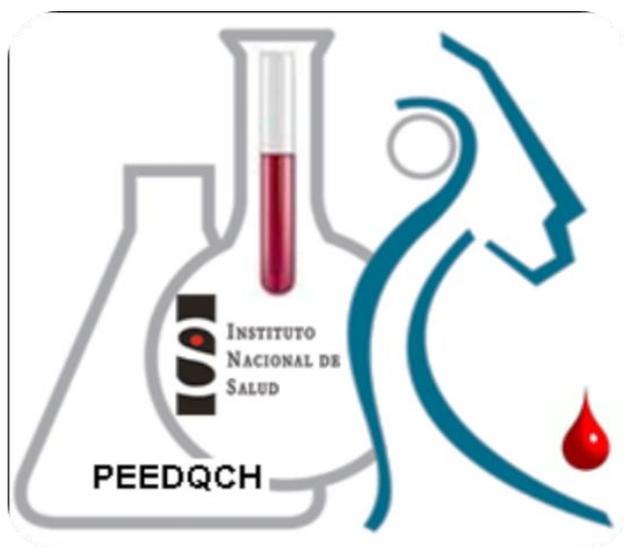


PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN QUÍMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA (PEEDQCH - 2019)

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



Elaborado por

Lina Marcela Quevedo Gutierrez
Responsable PEEDQCH

Revisado por

Dr. Antonio José Bermúdez
Coordinador Grupo de Genética Crónicas

Aprobado por

Esther Cristina Barros Liñán
Subdirector (e) Técnico Laboratorio Nacional de Referencia

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. PERIODICIDAD	4
5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO.....	5
6.1 MANEJO DE LOS SUEROS CONTROL HUMANO.....	6
6.2 MANEJO DEL COMPONENTE HEMATOLOGIA.....	7
7. MÉTODOS DE ENSAYO.....	7
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	8
9. VALOR ASIGNADO.....	9
10. ENVIO RESULTADOS.....	10
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION.....	10
12. INFORME DE RESULTADOS.....	12
13. CONTACTENOS.....	12
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	13

1. OBJETIVO

Proveer un ensayo intercomparaciones para la evaluación del desempeño de los laboratorios clínicos que conforman la red nacional de laboratorios, inscritos en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica y Hematología (PEEDQCH), para apoyar la vigilancia de enfermedades crónicas no transmisibles del país.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa a cada laboratorio participante, lo identifica con un código único mediante un número aleatorio. Este código de inscripción, se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ejercicio del programa, mantener protegida 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 publicaciones o informes, por solicitud de las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes según corresponda y por orden judicial.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEEDQCH es liderado por el Grupo de Genética Crónicas del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación interlaboratorios de tipo simultáneo, cuantitativo, cualitativo y continuo bajo los lineamientos de la Norma ISO 17043 para ensayos intercomparaciones de aptitud.

Este programa es una herramienta para evaluar el desempeño de la fase analítica de los laboratorios clínicos participantes, con el fin de identificar errores, promover acciones preventivas y correctivas y así fortalecer la confiabilidad de los resultados emitidos por éstos.

Está dirigido a todos los laboratorios clínicos de diagnóstico en las áreas de Química Clínica y Hematología de carácter público, privado o mixto, constituidos legalmente.

Para la participación en el programa, los laboratorios deben realizar la inscripción como se detalla en el documento “Instructivo de Inscripción PEEDs” que se encuentra disponible en página web **www.ins.gov.co**, utilizando la ruta, “Tramites y Servicios”, seguida de “Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS” seleccionar “Programa directos” “Química Clínica y Hematología”.

4. PERIODICIDAD

El PEEDQCH se desarrolla por ronda anual con frecuencia bimestral.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

El PEEDQCH incluye material de referencia para dos componentes. El primer componente es el suero liofilizado para la determinación de mensurados en Química Clínica, sobre los cuales se realiza la medición por distintos métodos cuantitativos y se obtienen resultados que siguen una distribución normal.

El segundo componente es hematología, el cual cuenta con material gráfico para evaluar caracterización morfológica y cuantificación celular.

COMPONENTE	MATERIAL
QUÍMICA CLÍNICA	6 Sueros control liofilizados de origen humano.
HEMATOLOGÍA	6 Imágenes publicadas en plataforma para la valoración morfológica

Identificación de los ítems de ensayo:

Cada frasco de suero control liofilizado para química se identifica con el número del ensayo del 1 al 6.

1: *Ensayo 1* 2: *Ensayo 2* 3: *Ensayo 3*
4: *Ensayo 4* 5: *Ensayo 5* 6: *Ensayo 6*

En Hematología, el material gráfico el cual estará disponible en plataforma PEED y adicionalmente publicado en documento “Instructivo de Inscripción” se identificará de la siguiente manera:

1: *Ensayo 1* 2: *Ensayo 2* 3: *Ensayo 3*
4: *Ensayo 4* 5: *Ensayo 5* 6: *Ensayo 6*

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

El Laboratorio participante al recibir los ítems de ensayo, debe diligenciar en un plazo no mayor a **5 días hábiles**, el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE” FOR-A09.0000-029, el cual se encuentra, publicado y disponible para descarga en la plataforma PEEDQCH.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar inmediatamente al responsable del programa con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa peedqch@ins.gov.co con el fin de tomar las medidas pertinentes.

En caso de no recibir acuse en los cinco (5) días hábiles posteriores al envío, se dará por entendido que el paquete fue recibido a su entera satisfacción, por lo tanto no serán tenidas en cuenta reclamaciones posteriores.

Para tener en cuenta antes de iniciar el procesamiento de las muestras

- El material a utilizar debe estar adecuadamente lavado, de tal manera que se garantice que no va alterar los ítems de ensayo.
- El personal involucrado en el análisis de las muestras debe ser competente en su área y debe utilizar los elementos de protección personal requeridos.
- Es necesario que las muestras sean analizadas siguiendo los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante.

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

6.1 MANEJO DE LOS SUEROS CONTROL HUMANO

PREPARACION PARA USO

- Abra el frasco cuidadosamente, evitando perder material
- Reconstituya con un volumen exacto de 5ml de agua destilada fresca a temperatura ambiente (17°-21°C) NO AGITE.
- Vuelva a tapar el frasco y déjelo estabilizar durante 60 minutos protegido de la luz.
- Asegúrese que el liofilizado quede totalmente disuelto girando el frasco cuidadosamente.
- Se sugiere analizar los mensurandos dentro de los 2 días posteriores a su reconstitución, verificando previo a su uso que no presente signos de contaminación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- En razón a la forma de presentación de la matriz de ensayo (sueros), dichos material conserva sus condiciones fisicoquímicas hasta por 72 horas a temperatura ambiente (17° y 21 °C). se recomienda una vez se reciba el material, se debe almacenar entre 2° y 8 °C; bajo esta condición los sueros son estables hasta la fecha de vencimiento que aparece en el rotulo.
- EL suero reconstituido es estable hasta por 8 horas a temperatura no mayor de 25 °C, 7 días si se almacena entre 2 °C y 8 °C y un mes congelando a -20 °C.
- Para prevenir contaminación de la matriz, se recomienda tomar del frasco únicamente la porción del suero que es empleada en los análisis; debe tenerse en cuenta que ningún residuo de producto debe ser regresado al vial original.

BIOSEGURIDAD

- Solo para uso diagnostico IN VITRO
- No pipetear con la boca
- Tome las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- El suero es de origen humano. Este ha sido analizado y encontrado negativo para HBsAg, Virus de la Hepatitis C y anticuerpos para VIH. Sin embargo, como



cualquier método no ofrece una completa seguridad de ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de pacientes deben ser manipuladas como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y desecharlas como tal.

LIMITACIONES

- Los niveles de Fosfatasa Alcalina en el suero reconstituido se incrementaran en el periodo de estabilización. El suero debe ser reconstituido y dejar estabilizar por lo menos una hora temperatura ambiente (17 °C y 21 °C) antes de su medición.
- La Bilirrubina en el suero es sensible a la luz, los frascos de suero deben almacenarse en la oscuridad. Luego de reconstituido el suero, la Bilirrubina Total es estable por lo menos 4 días y la Bilirrubina Directa por lo menos 3 días entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

6.2 MANEJO DEL COMPONENTE HEMATOLOGIA

- Para el componente de Hematología se determina caracterización morfológica y cuantificación celular los cuales serán reportados a través de la plataforma PEED.

DESCRIPCIÓN

- Revisar las imagen correspondiente al ejercicio, las cuales se encuentran disponibles en plataforma PEED con el fin de identificar las características morfológicas y cuantificación celular, identificadas en cada imagen.
- En el Instructivo de Ingreso de Resultados, se describe de manera detallada la forma de reportar el componente de Hematología, dicho Instructivo está disponible en la plataforma PEEDQCH para su consulta y descarga.

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio, el PEEDQCH recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina; en lo posible estos métodos deben ser normalizados.



8. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben reportarse en las siguientes unidades, las cuales ya están pre-digitalizadas en el formato de resultados.

MENSURANDOS DE QUÍMICA	UNIDADES
Ácido Úrico	mg/dl
Albúmina	g/dl
Amilasa	UI/l
Bilirrubina Directa	mg/dl
Bilirrubina Total	mg/dl
BUN	mg/dl
Calcio	mg/dl
CK Total	mg/dl
Cloro	mEq/l
Colesterol HDL	mg/dl
Colesterol Total	mg/dl
Fosfatasa Acida	mg/dl
Fosfatasa Alcalina	UI/l
Gamma - GT	UI/l
Glucosa	mg/dl
GOT/ASAT	UI/l
GPT/ALAT	UI/l
hCG	mU/ml
Hierro	µg/dl
LDH	UI/l
Potasio	mEq/l
Prolactina	ng/ml
Proteína Total	g/dl
PSA Total	ng/ml
Sodio	mEq/l
T3 Libre	ng/ml
T3 Total	ng/ml
T4 Libre	µg/dl
T4 Total	µg/dl
Triglicéridos	mg/dl
TSH	mU/l
Creatinina	mg/dl

De igual manera el componente de Hematología ya tiene predeterminadas las opciones de reporte.

9. VALOR ASIGNADO

Por definición se considera que el valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un material usado en un ensayo de aptitud (ISO 17043). Se considera que el valor asignado es un buen estimador del valor verdadero. Para el PEEDQCH se utiliza el valor del consenso obtenido de los laboratorios participantes, teniendo en cuenta todos los resultados reportados para cada uno de los mensurados en los que participó. Se determina la mediana, para el cálculo del valor asignado mediante el análisis robusto, algoritmo A que permite obtener la media robusta (ISO 13528 Anexo C).

Algoritmo A

Los resultados de los laboratorios participantes se usan para la determinación de los valores asignados a cada uno de los mensurados (media robusta) y la desviación estándar robusta mediante el uso del algoritmo A:

Paso 1. Ordenar de menor a mayor los ítems p de ensayo $x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_p$

Paso 2. Calcular valores iniciales de x^* y s^*

$$X^* = \text{Mediana de } X_i \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$$
$$S^* = 1,483 \text{ Mediana de } [|X_i - X^*|] \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$$

Paso 3. Actualizar los valores de X^* y S^* :

$$\Delta 1,5s^*$$

Límite superior	$Ul = \text{mediana} + 1,5s^*$
Límite inferior	$Ll = \text{mediana} - 1,5s^*$

Para cada x_i ($i = 1, 2, \dots, p$), reemplazar todos los datos mayores al límite superior por el límite superior y todos los datos menores al límite inferior por el límite inferior. Con los datos reemplazados calcular nuevo valor de media x^* y desviación estándar s^* .

Las estimaciones robustas x^* y s^* pueden derivarse por un cálculo iterativo, es decir, mediante la actualización de los valores de x^* y s^* varias veces usando los datos modificados, hasta que el proceso converge. Esto se asume cuando no hay cambios de una iteración a la siguiente en la tercera cifra significativa de la desviación estándar robusta y de la cifra equivalente en la media robusta. Con los valores obtenidos de media robusta y desviación estándar robusta (x^* y s^*) se calcula el valor Z- score (Z- score).

Para el componente de hematología, la calificación es determinada a través de la concordancia encontrada entre lo reportado por el participante frente a el valor asignado por el consenso de expertos.

10. ENVIO RESULTADOS

Los resultados del PEEDQCH se publicarán en la plataforma PEEDs de la página web del INS, para su visualización se requiere ingresar con el usuario y su contraseña, En el siguiente link:

<http://apps.ins.gov.co/PCC/frm/formularios/frmEjecutarQuimicaClinica.aspx?cod=28>

El documento de reporte de resultados, es un registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio.

No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite prevista en el calendario, ni se harán modificaciones en los resultados ingresados en sistema.

Para mayor información, ingrese a la plataforma PEED con usuario y contraseña para consultar el Instructivo de Ingreso de Resultados PEEDQCH”.

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Z-SCORE

La intercomparación se realiza mediante el estadístico Z – score, el cual permite describir la magnitud de la desviación de un laboratorio frente al grupo de intercomparación, describe el índice de desvío estándar, el error sistemático en la medición de una variable cuantitativa o desviación de un método como un múltiplo de la desviación estándar observada para el grupo:

$$Z \text{ score} = \frac{X_i - X^*}{SD}$$

Dado que el material de intercomparación no es material de referencia con valor propio trazable, el valor de comparación, x, para el par mensurado – método, se hace por consenso de los laboratorios para establecer el valor asignado para el mensurado, además se debe determinar la Desviación Estándar para evaluar la Aptitud. El control de los valores atípicos y para evitar el efecto de la distribución de outlayers sobre los demás

datos, se calcula primero la media robusta y la desviación estándar robusta, siguiendo el método de Huber, algoritmo A de la norma ISO 13528 que se describió previamente. Con el promedio robusto y con la desviación estándar robusta se calcula el Z-score, para cada uno de los 32 mensurados en el suero control.

El material de comparación en este ejercicio son 32 mensurados de química clínica. El punto de partida es el cálculo de la mediana para cada mensurado, con la cual se calcula el promedio robusto y la desviación estándar robusta iniciales, para establecer el límite superior (UL, upper limit) y el límite inferior (LL, lower limit), sumando o restando 1.5 veces la SD robusta de la mediana. Los valores superiores al UL o inferiores al LL se reemplazan por el respectivo límite y se recalcula la SD, para repetir el reemplazo de los valores outlayers y hacer iterativo el proceso hasta estabilizar un valor de SD, esa es la SD robusta. Se verifica que se ha estabilizado cuando no se observa variación en la tercera cifra decimal con respecto a la iteración inmediata anterior. En este ensayo se hicieron siempre al menos cinco iteraciones pero en algunos casos hubo necesidad de seis para obtener una SD estable.

Para cada mensurado se aplicó la fórmula de Z – score, en la que el valor asignado por consenso es el promedio robusto, \bar{x}^* , que equivale a la mediana y la SD*es la SD robusta.

El valor de Z – score, se interpreta por el valor absoluto en cuanto a la magnitud de la desviación del valor obtenido por el laboratorio frente al valor asignado, con relación a la desviación del grupo. Entonces cuando coinciden, el valor de Z – score es igual a cero, pero se puede alejar hacia valores bajos o altos, aceptables hasta dos unidades en valor absoluto. La escala de interpretación, acorde con ISO 17043 es:

$|Z\text{-score}| \leq 2$ Satisfactorio.
 $2 > |Z\text{-score}| \leq 3$ Cuestionable.
 $|Z\text{-score}| > 3$ Insatisfactorio

El valor absoluto facilita la interpretación del resultado, sin embargo el signo de la desviación es importante para saber en qué dirección se está afectando el resultado analítico.

Para el componente de Hematología se establecen criterios de calificación a partir de la concordancia entre lo reportado y lo identificado por el consenso de expertos.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe de calificación por envío, para un total de 6 informes al año; el participante puede acceder a sus resultados ingresando con su usuario y contraseña a la plataforma.

Además se adjunta un círculo de calidad en el que se encuentra información de educación continuada

Este informe se encuentra disponible en la plataforma PEEDs de la página web del INS y se informa a los participantes por medio de correo electrónico su disponibilidad y publicación.

Al terminar el ejercicio se emite un informe final, donde se consolidan los resultados de los seis ensayos, el desempeño anual y certificado de participación de los laboratorios participantes.

COSTOS DEL PAQUETE

Química clínica y Hematología \$1.405.000

13. CONTACTENOS

**Instituto Nacional de Salud
Grupo Genética Crónicas
Avenida Calle 26 No 51 – 20
Bloque A Primer Piso**

Dr. Antonio José Bermúdez
Coordinador Grupo de Genética Crónicas
abermudez@ins.gov.co
Teléfono 2207700 Ext. 1264

Lina Marcela Quevedo Gutiérrez
Responsable PEEDQCH
peedqch@ins.gov.co
Teléfono 2207700 Ext. 1265

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

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

- Canal Virtual: **peedqch@ins.gov.co**
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo (1) 2207700
 - ✓ Ext 1265: PEEDQCH Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 : Subdirección Gestión de Calidad

Línea Gratuita Nacional 018000113400

Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

Canal Virtual: **contactenos@ins.gov.co**

- 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