

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

PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGÍA DE SÍFILIS EED-SS – 2019



Fuente: <http://www.whiteantibodies.com/2017/04/19/cardiolipin-vdrl-rpr-antigen/>

Elaborado por

Adriana Bautista

Fecha

2019-03-12

**Revisado y
aprobado por**

**Carolina Duarte
Coordinadora Grupo Microbiología DRSP**

Fecha

2019-03-12

1 de 9

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	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.....	4
7. MÉTODOS DE ENSAYO	5
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	5
9. VALOR ASIGNADO	5
10. ENVIO RESULTADOS	5
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION.....	5
12. INFORME DE RESULTADOS.....	7
13. CONTACTENOS.....	8
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	8

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño y la calidad de los laboratorios inscritos en el programa de las pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas en el diagnóstico serológico de la sífilis en laboratorios participantes en una matriz de suero.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora continua.
- ✓ Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios participantes.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Cada participante inscrito, recibirá un código único, el cual le permitirá ser evaluado y comparado con los demás participantes garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial. Adicionalmente, 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 para fines pertinentes y según corresponda.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Desde el año 1997 el Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud realiza la evaluación externa del desempeño de Serología de Sífilis (PISS) cuyo ensayo tiene el propósito de evaluar en forma directa la calidad de las pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas por los laboratorios que ofrecen servicios de análisis de suero o plasma para el diagnóstico serológico de sífilis.

Adicionalmente el programa es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública según el literal 7 del artículo 16 del decreto 2323 de 2006 “*deberán 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 solo a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales o del Distrito. Adicionalmente para la participación, los laboratorios deben haber realizado la inscripción como se detalla en el documento **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN** que se encuentra disponible en página Web institucional en el link <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad> .

4. PERIODICIDAD

Se realiza una (1) prueba al año, con 5 sueros enviados de acuerdo al calendario publicado.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

Los ítems de ensayos suministrados para el ejercicio interlaboratorio constan de una matriz de suero los cuales son enviados en crioviales plásticos identificados, que contienen aproximadamente 0.8 mL de la matriz.

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

Una vez el laboratorio participante recibe los ítems de ensayo de aptitud debe diligenciar el formato FOR-A09.0000-029 “suministro e inspección del paquete”, el cual se envía por correo electrónico o se encuentra publicado y disponible para descarga en la página institucional en la ruta www.ins.gov.co Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS

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 pruebapiss@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes para hacerla llegar nuevamente y así la prueba pueda ser contestada en su totalidad. 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 en un plazo de una semana una vez recibido el paquete**, se asume que éste fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores.

Realice las pruebas inmediatamente sean recibidos los sueros en su laboratorio y emplee los procedimientos establecidos en su laboratorio de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente por ustedes (VDRL, RPR, TPHA, TPPA, MHA-TP). Si no es posible el procesamiento inmediato, preserve los ítems de ensayo a temperatura de 2 a 4 °C, no los congele.

No olvide que la garantía de la calidad de la técnica depende del control de calidad de los reactivos, equipos y elementos.

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

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el programa 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. Es obligación del participante reportar el método utilizado en cada ítem analizado, esto con el fin de comparar las técnicas utilizadas por cada participante. Adicionalmente deberán diligenciar todos los campos solicitados en el formato de resultados.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben expresarse para el informe de las pruebas cualitativas no treponémicas como no reactivo o reactivo, en caso de que sea reactivo adicionalmente en la prueba semi-cuantitativa se deben reportar las diluciones (dils); para las pruebas cualitativas confirmatorias se reportan como positiva o negativa.

9. VALOR ASIGNADO

Debido a que el ítem de ensayo es de carácter cualitativo y semi-cuantitativo, el valor asignado será el valor reportado por el laboratorio nacional de referencia.

10. ENVIO RESULTADOS

Los resultados deberán ser diligenciados en el formato de reporte de resultados enviado por correo electrónico. Este 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 por ronda, **UNICAMENTE** al correo electrónico del programa pruebapiss@ins.gov.co.

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.

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACIÓN

Se realizará un análisis descriptivo relacionando el número de participantes en la prueba, tablas de frecuencia de las metodologías utilizadas diferenciadas por pruebas treponémicas y no treponémicas, consolidado de los reportes de resultados de los participantes

En los parámetros cualitativos y semi-cuantitativos, se utiliza la comparación del resultado de un participante con un valor asignado proporcionado por el laboratorio de referencia, evidenciándose desempeño de la siguiente manera:

- **Parámetros cualitativos:** Se califica concordancia y reproducibilidad en la prueba usando el método de VDRL y RPR, de acuerdo con las tablas N° 1 siguiendo el modelo de calificación del CDC, institución de referencia internacional para la prueba.

Para evaluar la concordancia entendida como los resultados de la serología del participante que corresponden con los del laboratorio de referencia; se utilizan los 5 resultados de los sueros y para evaluar la reproducibilidad (el resultado del par de sueros es igual) se utilizan los resultados de los 2 sueros pareados.

Tabla 1. Prueba cualitativa (VDRL Y RPR) *

Informe Laboratorio de referencia	Informe Laboratorio participante	
	Puntaje	
	N	R
N	20	0
R	0	20

N= no reactivo

R = reactivo

- * El puntaje corresponde a la casilla donde se cruza el resultado del laboratorio de referencia y el del laboratorio participante. Ejemplo: sí el Laboratorio de Referencia informa N y el Laboratorio participante informa N, la calificación obtenida es 20. Si el laboratorio de Referencia informa N y el laboratorio participante informa R, la calificación es 0.

Para los métodos de FTA – Abs, TP-PA, TP-HA y pruebas inmunocromatográficas: estas pruebas confirmatorias son cualitativas, se reportan como positiva o negativa, la concordancia y reproducibilidad del 100% equivale a 20 puntos para cada suero y la concordancia y reproducibilidad del 0% equivale a 0 puntos.

- **Parámetros semi-cuantitativos:** Se califica concordancia y reproducibilidad en la prueba de acuerdo con la tabla N° 2 siguiendo el modelo de calificación del CDC, institución de referencia internacional para la prueba.

Tabla 2. Prueba semi-cuantitativa (VDRL Y RPR) *

Informe Laboratorio de referencia	Informe Laboratorio participante					
	Puntaje					
	N	R1	R2	R4	R8	R16
N	20	0	0	0	0	0
R1	0	20	20	10	0	0
R2	0	20	20	20	10	0
R4	0	10	20	20	20	10
R8	0	0	10	20	20	20
R16	0	0	0	10	20	20

El puntaje corresponde a la casilla donde se cruzan el resultado del laboratorio de referencia y el del laboratorio participante. Ejemplo: si el Laboratorio de Referencia informa R1 y el Laboratorio participante informa R1 o R2, la calificación obtenida es 20.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe final en donde se evidencia la información de la prueba (participantes, resultados de los estudios de homogeneidad y estabilidad, valores asignados, métodos de ensayo utilizados, entre otros) con el respectivo resultado de los laboratorios participantes y su desempeño.

Este informe se encuentra disponible en la página web del INS y se informa a los participantes por medio de correo su disponibilidad o difusión a través del mismo.

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

[Consultar calendario disponible en www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

13. CONTACTENOS

**Instituto Nacional de Salud
Grupo Microbiología
Avenida Calle 26 No 51 - 20 Bloque B Segundo Piso**

Carolina Duarte Valderrama
Coordinadora Grupo Microbiología
Teléfono: 2207700 ext. 1430
E-mail: cduarte@ins.gov.co

Adriana Marcela Bautista Chaves
Responsable Técnico Programa EED-SS
Teléfono: 2207700 ext. 1421-1423
E-mail: pruebapiss@ins.gov.co

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: pruebapiss@ins.gov.co.
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1423: Grupo de Microbiología - 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