



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

PROTOCOLO PEED LEISHMANIASIS INMUNODIAGNÓSTICO CICLO 2023

Elaborado por	Liliana Jazmín Cortés Cortés
Fecha	15 de febrero de 2023
Revisado por	Martha Stella Ayala Sotelo
Fecha	17 de febrero de 2023
Aprobado por	Martha Stella Ayala Sotelo Coordinadora Grupo de Parasitología DRSP
Fecha	03 de mayo de 2023

8



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	2
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	2
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	2
4. DOCUMENTACIÓN	3
5. PERIODICIDAD.....	4
6. ÍTEM DE ENSAYO	4
7. MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.....	5
8. MÉTODOS DE ENSAYO	7
9. UNIDADES CONSIDERADAS.....	7
10. VALOR ASIGNADO.....	7
11. ENVÍO DE RESULTADOS.....	9
12. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN	10
13. INFORME DE RESULTADOS	10
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES.....	10
15. FACTURACIÓN Y PAGO	10
16. REQRIMIENTO AL LDSP.....	11
17. CONTÁCTENOS.....	11
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	12

1. OBJETIVOS

1. Evaluar el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSPD) y de los laboratorios de la red privada participantes, con criterios establecidos para asegurar la validez de los ensayos de diagnóstico a través del inmunodiagnóstico para leishmaniasis mucosa, como una de las principales parasitosis de Interés en Salud Pública (ISP).
2. Promover en los participantes, el aseguramiento de la calidad, a través del uso de datos de comparación que permitan identificar los errores técnicos y así buscar las mejores estrategias de mejoramiento que impacten la calidad y confianza del diagnóstico en los eventos de interés en salud pública, así como favorecer la prestación de servicios ofrecida a sus clientes.
3. Proveer a los participantes, una herramienta que permita comparar su desempeño con otros laboratorios, para detectar tendencias y con base en los resultados obtenidos tomar las acciones preventivas o correctivas necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua para dar cumplimiento a la normatividad del Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 **Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital** Numeral 7 *Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.*

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El programa garantiza la confidencialidad de la información, mediante los siguientes mecanismos: A cada participante inscrito oficialmente, se le asigna una identificación única mediante un número (código) aleatorio. Esta identificación permite la interacción con los participantes de manera individual y confidencial; salvo que el participante renuncie a la confidencialidad, de manera expresa y por escrito. De igual manera, esta información podrá ser utilizada exclusivamente en el caso que las autoridades reglamentarias lo requieran, para lo cual se deberá notificar por escrito a los participantes implicados.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

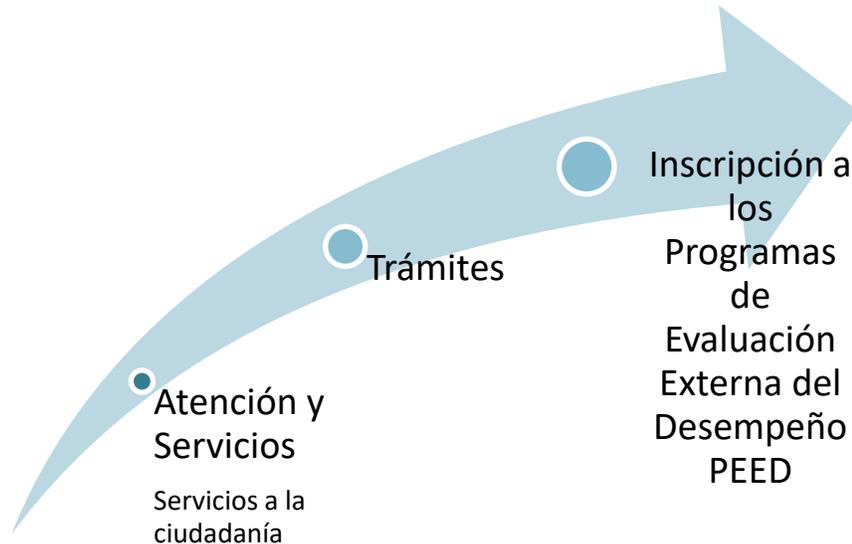
El PEED Leishmaniasis Inmunodiagnóstico es un programa generado por el Grupo de Parasitología del Instituto Nacional de Salud INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación interlaboratorio de tipo simultáneo, cualitativo, cuantitativo y continuo, para la prueba del diagnóstico parasitológico de Leishmaniasis por inmunodiagnóstico, para la forma mucocutánea de esta parasitosis. La participación en el PEED, es una competencia que tienen los LSPD, según el Decreto 780 de 2016, artículo 2.8.8.2.14, numeral 7; además su participación contribuye al fortalecimiento de los esquemas de aseguramiento de la calidad

y el mejoramiento del desempeño analítico del laboratorio participante.

El programa está dirigido a todos los laboratorios de carácter público, privado o mixto, que se hayan constituido como empresa o que pertenezcan a Entidades Territoriales de Salud Pública, universidades, Centros de Investigación y en general a cualquier institución que tenga dentro de su objeto o portafolio de servicios, el diagnóstico de Leishmaniasis por inmunodiagnóstico para la forma clínica mucocutánea de esta parasitosis

Para el proceso de inscripción, los participantes deberán seguir la siguiente ruta: www.ins.gov.co; **“Atención y servicios a la ciudadanía”**, seguida de **“Trámites”** y **finalmente Programas de Evaluación Externa del Desempeño**.

Figura 1. Pasos proceso de inscripción



4. DOCUMENTACIÓN

En el actual ciclo se tendrá disponible para el participante la siguiente documentación:

1. Instructivo de Inscripción por primera vez, en donde se explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa PEED, disponible en página web a través de la ruta <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primera-vez-peed.pdf>
2. Calendario del ciclo vigente de los PEED ofertados por el Grupo de Parasitología, en el siguiente enlace:

<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Parasitolog%C3%ADa.aspx>

3. Matriz de resultados – Archivo en Excel donde el laboratorio participante deberá registrar los resultados (esta matriz estará disponible en página Web de cada programa). Consultar el calendario del ciclo vigente, para tener presente la fecha en que se envía el panel de ensayo.
4. Lista de verificación - Donde el participante verificará el contenido del paquete, su estado y notificará al Grupo de Parasitología del INS, en el formato **“Suministro e Inspección del paquete”** disponible en la página web a través de la ruta <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Parasitolog%C3%ADa.aspx>
5. Informe de evaluación – Desempeño del laboratorio en el ciclo vigente (estará disponible para ser consultado por el participante en la plataforma de acuerdo con las fechas establecidas en el Calendario del ciclo vigente).

5. PERIODICIDAD

Se realiza un ciclo anual, para lo cual se envía un paquete que contiene el panel de ensayo. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo con el calendario publicado en página Web del INS siguiendo la ruta:

<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Parasitolog%C3%ADa.aspx>

6. ITEM DE ENSAYO

El panel de ensayo del PEED Leishmaniasis Inmunodiagnóstico disponible para el ejercicio interlaboratorio, consta de diez (10) ítems de ensayo, cuya matriz está conformada por diez (10) muestras de sueros Reactivos y No Reactivos para anticuerpos IgG anti *-Leishmania* (No reactivos para HIV, HBV), colectados y almacenados en la seroteca de muestras del Grupo de Parasitología del INS. El panel es sometido a un proceso de liofilización controlada para su conservación, posteriormente se embala, transporta y envía a cada participante. El panel tendrá características de homogeneidad (uniformidad en la composición y estructura) y estabilidad (la permanencia o mantenimiento de sus elementos y características originales en determinadas condiciones a través del tiempo) y estarán identificadas individualmente con códigos asignados irrepetibles como se muestra a continuación en el ejemplo, el cual aplica para todos los Ciclos teniendo presente siempre el año de vigencia correspondiente:

Tabla 1. Códigos ítem ensayo

ITEM	PROGRAMA	ID	AÑO	FINAL
1	LHI	1	23	LHI01-23
2	LHI	2	23	LHI02-23
3	LHI	3	23	LHI03-23
4	LHI	4	23	LHI04-23
5	LHI	5	23	LHI05-23
6	LHI	6	23	LHI06-23
7	LHI	7	23	LHI07-23
8	LHI	8	23	LHI08-23
9	LHI	9	23	LHI09-23
10	LHI	10	23	LHI10-23

El parámetro para determinar en los ítems de ensayo es la identificación de anticuerpos de tipo IgG anti-*Leishmania*, para la forma mucocutánea del evento, por tanto, los ítems de ensayo contarán o no con la presencia de anticuerpos de tipo IgG contra este parásito.

7. MANEJO DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO

Una vez el participante recibe el paquete con el panel de ensayo deberá diligenciar el documento identificado como ***“Suministro e Inspección del Paquete”***, el cual debe ser descargado, diligenciado y remitido al Grupo de Parasitología a través del correo mayalas@ins.gov.co

Es importante que el participante en el momento de recibir el panel de ensayo, lo revise detalladamente, verifique su estado y en caso de presentar alguna alteración o defecto (ausencia, ruptura o desgaste de este), deberá informar de manera inmediata por correo electrónico, anexando evidencias fotográficas, para que se lleven a cabo las acciones correspondientes para garantizar un nuevo envío lo más pronto posible, si aplica.

Nota: recuerde que el documento ***“Suministro e Inspección del paquete”*** es de trazabilidad administrativa, por lo cual es de carácter obligatorio su completo diligenciamiento y posterior envío al INS; si este no se recibe en la fecha establecida en el calendario del ciclo vigente, se asumirá que el paquete y todo su contenido fue recibido por el participante a conformidad, por lo tanto, no se aceptará ninguna queja o reclamo posterior.

Una vez recibidos los ítems de ensayo, estos deben preservarse en un lugar fresco, libre de humedad y alejados de la exposición directa al sol.

Se debe tener en cuenta lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

1. El paquete está compuesto por sueros liofilizados que deberán manejarse como

sustancias potencialmente infecciosas, por lo tanto, deberá realizar su manipulación con todas las medidas de bioseguridad que tiene establecidas en su laboratorio.

2. Contar con todos los materiales, reactivos, elementos y equipos necesarios y adecuados para el método de ensayo a realizar.
3. Los equipos utilizados deben cumplir con las especificaciones pertinentes para el ensayo, se debe garantizar que están funcionando bajo los estándares de calidad establecidos por el fabricante y con la certeza de que trabajan en los rangos permitidos para las magnitudes, y confianza en los resultados obtenidos, según las especificaciones del método de ensayo desarrollado, es decir en óptimas condiciones metrológicas.
4. Se deben revisar previamente y garantizar las óptimas condiciones de: el almacenamiento de las láminas impregnadas con el antígeno que el participante utiliza para la realización de la Inmunofluorescencia Indirecta, pH y estabilidad de cada una de las soluciones utilizadas, titulación y conservación del conjugado anti- IgG humana.
5. El microscopio de fluorescencia deberá estar en óptimas condiciones físicas, de limpieza y desinfección, además la fuente de emisión (lámpara) deberá tener una vida media óptima de funcionamiento para que se garantice la observación correcta de la fluorescencia.
6. El personal responsable del análisis deberá demostrar las competencias técnicas requeridas para la ejecución del método de ensayo, además de cumplir debidamente con todas las normas de bioseguridad necesarias.

Antes del montaje del método de ensayo, cada ítem deberá ser revisado verificando que el contenido liofilizado de cada vial se encuentra íntegro (color homogéneo, sin presencia de partículas o cuerpos extraños y en la cantidad adecuada).

Una vez garantizado lo anterior, deberán ser reconstituidos única y exclusivamente en el momento de su procesamiento, cumpliendo una a una las instrucciones descritas en el archivo de Excel "**Matriz de Resultados**". Si los ítems no son procesados una vez son reconstituidos, no se garantizará la reproducibilidad de los resultados por parte del proveedor del ensayo.

Si durante el proceso de reconstitución se evidencian cambios en la consistencia del liofilizado (solidificación) u otro, por favor informar de manera inmediata a los correos y/o teléfonos que se encuentran en contacto, para que se lleven a cabo las acciones correspondientes para garantizar un nuevo envío lo más pronto posible.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el PEED Leishmaniasis Inmunodiagnóstico recomienda a los participantes que los métodos empleados para el análisis de los ítems de ensayo de aptitud sean los métodos basados en normas nacionales o internacionales, confirmados o validados y que los ítems recibidos se analicen como una muestra de rutina. En lo posible, estos métodos deberán estar estandarizados internamente por el laboratorio.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

La variable evaluada en este programa es de tipo mixta cualitativa/cuantitativa para el ensayo de IFI donde deberá reportarse en términos de presencia o ausencia (anticuerpos de tipo IgG) y la máxima dilución (cuantitativo) de la muestra de suero en la cual estén presentes. Estos parámetros deberán ser seleccionados a partir de una lista preestablecida en la matriz de resultados.

Tabla 2. Valor parámetro

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de Anticuerpos IgG anti- <i>Leishmania sp.</i>	Presente o ausente (Cualitativo)
Determinación de la máxima dilución en la cual se identifican los anticuerpos IgG para <i>Leishmania sp.</i>	1/16; 1/32; 1/64; 1/128; 1/256 (Cuantitativo)

10. VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítems de ensayo del presente programa se obtiene mediante procedimientos descritos en la Norma ISO 13528:2015 Generalidades: métodos estadísticos para utilizar en programas de ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios, estos métodos se aplican al esquema de cada programa de acuerdo con los parámetros a evaluar.

El resultado corresponderá solo y exclusivamente a la presencia o ausencia de anticuerpos IgG anti-*Leishmania sp.* y la identificación de la máxima dilución de la muestra de suero en la cual se detectan los anticuerpos IgG anti - *Leishmania sp.*

El PEED Leishmania Inmunodiagnóstico evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (presencia/ausencia). Para el procesamiento de estos datos se realiza el cálculo estadístico **Índice Kappa de Cohen** (k), el cual compara el desempeño del participante, frente al valor asignado del ítem de ensayo, corrigiendo la concordancia debida al azar, bajo la siguiente expresión matemática:

Tabla 3. Modelo tabla de contingencia 2x2

Obser 2	Positivo	Negativo	Total
Obser 1			
Positivo	a	b	r (a+b)
Negativo	c	d	s (c+d)
Total	t (a+c)	v (b+d)	N

$$K = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Po es la proporción de acuerdos observados

Pe es la proporción de acuerdos dados por el azar

Estas proporciones se calculan, así:

$$Po = \frac{a + d}{N}$$

$$Pe = \frac{(rt) + (sv)}{N^2}$$

Donde:

- a Número de observaciones concordantes para “positivo” entre el participante y el LNR.
- b Número de observaciones indicadas como “positivo” por el participante y como “positivo” por el LNR.
- c Número de observaciones indicadas como “positivo” por el participante y como “negativo” por el LNR.
- d Número de observaciones concordantes para “negativo” entre el participante y el LNR.
- n Número total de observaciones realizadas

En este caso, como el número de ítems de ensayo de aptitud es 10, entonces, el número total de observaciones realizadas es $n = 10$.

El índice Kappa se interpreta de acuerdo con lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla 4 Interpretación índice Kappa (k)

INTERPRETACIÓN DE INDICE kappa (k)	
Kappa (k)	Grado de acuerdo
<0,20	Pobre
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Buena
0,81-1,00	Muy buena

El valor asignado para los parámetros cuantitativos se estima utilizando el z-score o puntaje-z, por medio de este se realiza el análisis estadístico de los resultados emitidos por los laboratorios, transformándolos en un parámetro de desempeño que permite la interpretación y comparación de los resultados de los participantes. El z-score se obtiene aplicando un método aceptado internacionalmente.

Se calcula el z-score o puntaje-z para cada participante hallando la diferencia entre el valor del recuento de cada participante y la media, para luego dividirla entre la desviación estándar.

Dependiendo del z-score calculado para cada laboratorio, se establece su desempeño como se indica a continuación:

Tabla 4. Interpretación valor z-score

Puntaje $Z \leq 2$	Resultado Satisfactorio
Puntaje Z entre 2 y 3	Resultado Cuestionable
Puntaje $Z \geq 3$	Resultado Insatisfactorio.

11. ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados emitidos por los participantes sin excepción alguna deberán ser diligenciados y enviados ÚNICAMENTE en la matriz que se encuentra en el enlace que será enviado en el archivo de **“Instrucciones matriz de resultados”**, de acuerdo con el calendario del ciclo vigente.

La matriz de resultados una vez diligenciada por el participante será un registro confidencial, deberá contar con la información solicitada, sin espacios en blanco y tener presente siempre el código asignado por el INS, pues este será el medio de identificación.

Los resultados deberán ser registrados antes de la fecha establecida en el calendario vigente, envíos posteriores no se tendrán en cuenta, ni serán incluidos para el análisis de los resultados.

Para más información se sugiere leer cuidadosa y detenidamente el documento **“Instrucciones matriz de resultados”**.

12. CRITERIOS / MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Los parámetros evaluados en este programa son de dos tipos: cualitativo (presencia/ausencia) y cuantitativo. Una vez recibidos los resultados de todos los participantes, se procederá a exportar y consolidar los datos en una base de datos diseñada para tal fin en Excel y se realizará una revisión general con el fin de evitar pérdida de la información. Estos datos, serán utilizados para comparar los resultados de los participantes con los respectivos valores asignados, si son semejantes, el desempeño será satisfactorio, si no lo son serán insatisfactorios.

Se sugiere al participante realizar un análisis crítico de los resultados obtenidos en la evaluación y diseñar estrategias que mejoren los resultados discordantes. En caso de dudas debe contactarse directamente con los correos y/o números telefónicos relacionados en contacto.

13. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirá un solo informe, donde se detallarán los resultados de los participantes, de los ensayos de homogeneidad y estabilidad, valores asignados, métodos de ensayo utilizados, métodos estadísticos y de evaluación. Y se publicará el desempeño anual obtenido por cada participante.

Este informe se encontrará disponible en:

<https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/seguridad/frmLogin.aspx> y se publicará de acuerdo con la fecha establecida en el calendario.

No se emitirán resultados individuales, si un laboratorio participante desea conocer su desempeño, deberá remitirse al informe general anual y buscar su código de identificación en el informe.

14. PRE-INSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Con el objetivo de brindar un mejor servicio a los participantes de los PEED del Grupo de Parasitología, la metodología de inscripción se realizará por medio de la página Web a través de la ruta <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Parasitolog%C3%ADa.aspx>

Las fechas de inscripción del ciclo, se pueden consultar en el calendario vigente. Una vez realizada la pre-inscripción es pertinencia del Grupo de Parasitología, validar los datos de la pre-inscripción y de esta manera confirmar la inscripción final al programa seleccionado por parte del participante.

15. FACTURACION Y PAGO

Se recuerda a los LSP departamentales y distrital que, por normatividad, es de obligatorio cumplimiento la participación en los PEED, de acuerdo con las metodologías que se encuentren estandarizadas en cada uno de los laboratorios y la inscripción es gratuita.

Los laboratorios privados que deseen participar deberán realizar el correspondiente pago consultando previamente el instructivo de pago el cual encuentran en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/instructivo-de-pago.pdf>

Es importante que también consulten el valor correspondiente establecido en la resolución de precios para el año vigente, disponible en el siguiente enlace: <http://www.ins.gov.co/TyS/PublishingImages/Paginas/resolucion-de-precios/RESOLUCION%200124%20de%202023%20PRECIOS%20BYS%20A%C3%91O%202023.pdf>.

Es requisito importante que cada participante complete totalmente el proceso de inscripción, así como el pago dentro del plazo establecido, esto le asegura la recepción oportuna del panel de ensayo correspondiente al ciclo vigente. Cuando realicen el pago deben enviar un correo a mayalas@ins.gov.co y [facturación@ins.gov.co](mailto:facturacion@ins.gov.co) en el cual manifiesten el programa o programa al cual se inscribieron y copia de la transacción que soporta el pago respectivo.

Es responsabilidad de cada laboratorio participante verificar la información que registran en la plataforma PEED y actualizar la misma (dirección, responsable del programa, número de contacto, etc.) de acuerdo con lo descrito en el documento **“Instructivo actualización de datos de la entidad en la plataforma PEED actualizar datos”** <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-actualizar-datos-peed.pdf>

El INS no se responsabilizará de paquetes que la empresa transportadora devuelva por datos inconsistentes del destinatario o erróneos. En este caso, el laboratorio, deberá asumir el costo, expresando por escrito al correo: mayalas@ins.gov.co que acepta el envío con pago contra entrega.

-

16. REQUERIMIENTO AL LSPD

En caso de que los LSPD no participen en este programa, el coordinador del LNR elevará el respectivo requerimiento, agotando las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- Primer requerimiento: comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- Segundo requerimiento: comunicación oficial al coordinador con copia al director de salud pública o secretario de salud, según la estructura de la entidad territorial.
- Tercer requerimiento: comunicación oficial al secretario de salud con copia al gobernador.

17. CONTACTENOS

Grupo de Parasitología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia



Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20
Correo electrónico: mayalas@ins.gov.co

18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

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

- 1) Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - Canal Virtual: mayalas@ins.gov.co
 - Canal Telefónico: Bogotá
 - PBX 2207700
 - ✓ Ext 1322 o 1545 Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

En caso de presentar una queja o apelación relacionada con el PEED comunicada al correo mayalas@ins.gov.co y que no haya sido resuelta en los tiempos establecidos para tal fin el INS cuenta con una política y procedimiento para su atención y deberá ser tramitada a través de los canales de comunicación referidos a continuación:

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

- 2) Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - Canal Virtual: mayalas@ins.gov.co
 - Canal Telefónico: Bogotá
 - PBX 2207700
 - ✓ Ext 1322 o 1545 Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

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

- Canal Virtual:
 - ✓ contactenos@ins.gov.co
 - ✓ www.ins.gov.co - Enlace Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Enlace Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:



- ✓ Centro De Atención Telefónica 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