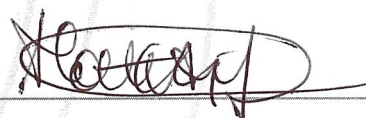


Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas - Inmunodiagnóstico Colombia 2023

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Martha Stella Ayala Sotelo



Elaborado por:

Maryi Lorena Segura Alba
Grupo de Parasitología
Subdirección Laboratorio Nacional de
Referencia (LNR)
Dirección Redes en Salud Pública

Revisado por:

Martha Stella Ayala
Coordinadora GPR-LNR
Omayda Cárdenas
Profesional Especializado
Dirección de Redes en Salud
Pública

Aprobado por:

Tomás Gilberto Prasca Cepeda
Director Técnico
Dirección de Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ☐ NO ☒

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ☐ NO ☒ ¿Cuál?

© 2023-11-26. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

ÍNDICE

1. Introducción.....	2
2. Objetivo	2
3. Subcontratación.....	3
4. Usuarios o laboratorios participantes.....	3
5. Declaración de confidencialidad.....	3
6. Ítems de ensayo.	4
7. Valor asignado.....	4
8. Método de evaluación.....	5
9. Resultados.....	6
10. Conclusiones	19
11. Recomendaciones	20
12. Canales de comunicación institucional.....	21
13. Proveedor del ensayo de aptitud.....	22
14. Anexos.....	23
i. resultados pruebas de estabilidad	23

Introducción

Este informe presenta los resultados del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el Inmunodiagnóstico de la Enfermedad de Chagas, año 2023.

Los laboratorios participantes fueron identificados con el código suministrado como usuario de la plataforma PCC (Programas de Control de Calidad), otorgado inicialmente desde la inscripción. El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para la Enfermedad de Chagas - Inmunodiagnóstico, del Grupo de Parasitología de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia – Dirección Redes en Salud Pública (LNR-DRSP), declara que los resultados e información obtenida en la evaluación de cada uno de los participantes es confidencial y solo se entregarán a cada participante, no obstante; estos pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones técnicas y también a entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

Para este proceso, todos los ítems de ensayo fueron sometidos a estudios de homogeneidad y estabilidad para garantizar sus propiedades durante el proceso y así dar cumplimiento a los criterios establecidos de acuerdo con la norma NTC ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad requisitos generales para los ensayos de aptitud y Directrices de la ISO 13528:2015 Métodos estadísticos para utilizar en programas de ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios.

El LNR de Parasitología realiza los ensayos para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas cumpliendo con los requisitos descritos en la norma NTC ISO/IEC17025:2017

Objetivo

Proveer un ensayo de aptitud para el ejercicio interlaboratorio dirigido a LSPD y laboratorios clínicos privados inscritos, con el fin de propender por el fortalecimiento continuo de la capacidad y calidad inmunodiagnóstica para la enfermedad de Chagas en el país.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Subcontratación

El Grupo de Parasitología de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del INS de Colombia, no subcontrata ninguna actividad desarrollada en el marco del Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para el inmunodiagnóstico de la Enfermedad de Chagas.

El INS subcontrató un operador logístico para el transporte de los paquetes del PEED de Chagas, quien cumplió con las normas de bioseguridad en el transporte de las muestras biológicas.

Usuarios o laboratorios participantes

Los usuarios del PEED son los treinta y dos (32) Laboratorios de Salud Pública Departamental y un (1) distrital, además de aquellos laboratorios de la red pública, privada o que participan en estudios especiales con el LNR-Grupo de Parasitología a nivel nacional.

Declaración de confidencialidad

Para garantizar la confidencialidad de la información expuesta en el presente informe, a cada laboratorio participante se le asignó un código único, el cual permite la interacción entre el programa y los participantes de manera individual y confidencial.

Adicionalmente, el tratamiento de la información del programa sigue lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión del INS como:

- El manejo de la información es confidencial y tendrá acceso a ella personal autorizado para fines de la calificación de desempeño.
- En ningún caso se realizará la identificación de los participantes ni de sus resultados
- Los registros digitales son protegidos y utilizados sólo para los análisis estadísticos
 - respectivos.
 - No se publica, comparte o transfiere información de participantes a terceros sin consentimiento previo, salvo ante solicitud de órganos de control o entidades responsables de acreditación en Colombia, en cuyo caso se informará al participante.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Ítems de Ensayo

Los ítems de ensayo (sueros liofilizados) del PEED Chagas Inmunodiagnóstico Ciclo 2023, disponibles para el ejercicio interlaboratorio contaron con muestras de suero humano de la seroteca del Grupo de Parasitología.

Se seleccionaron sueros de pacientes con consentimiento informado con diagnóstico serológico para la enfermedad de Chagas, que tuvieron resultados positivos en tres técnicas diferentes realizadas en el laboratorio; para los sueros negativos se seleccionaron pacientes sin sospecha clínica de la enfermedad y que resultaron serológicamente negativos en las tres pruebas realizadas. Las muestras fueron sometidas a un proceso de liofilización y finalmente embaladas para su transporte. Las muestras de suero exhibieron atributos de homogeneidad y estabilidad según análisis de la NTC 5755 y fueron identificadas individualmente con códigos irrepetibles.

Cada ítem de ensayo se identificó con un código, Por ejemplo: **CHI 01-23**

Donde las tres primeras letras (**CHI**) significaban CHAGAS INMUNODIAGNÓSTICO

Los dos siguientes dígitos (**01**) correspondían al número del liofilizado.

Luego un guion para separarlo de los dos últimos dígitos (**23**) del año vigente.

El parámetro que determinar en los ítems de ensayo es la identificación de anticuerpos de tipo inmunoglobulina (IgG) anti- *Trypanosoma cruzi*.

Valor asignado

La variable evaluada en este programa es una variable cualitativa de tal forma que los resultados se reportaron en términos de presencia o ausencia (tabla 1).

Los valores asignados (tabla 1) fueron determinados por medio del método de formulación, cada muestra de suero fue identificada como positiva o negativa adecuadamente por el Laboratorio Nacional de Referencia – Grupo de Parasitología con ensayos convencionales estandarizados para la detección de anticuerpos tipo IgG anti *T. cruzi*, como: Ensayo Inmunoenzimático (ELISA), Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) y no convencionales como Ensayos Inmunoenzimáticos (ELISA) de antígenos totales y antígenos recombinantes.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Tabla 1. Valor asignado.

ITEM	FINAL	VALOR ASIGNADO
1	CHI01-23	POSITIVO/REACTIVO
2	CHI02-23	NEGATIVO/NO REACTIVO
3	CHI03-23	POSITIVO/REACTIVO
4	CHI04-23	NEGATIVO/NO REACTIVO
5	CHI05-23	POSITIVO/REACTIVO
6	CHI06-23	NEGATIVO/NO REACTIVO
7	CHI07-23	POSITIVO/REACTIVO
8	CHI08-23	NEGATIVO/NO REACTIVO
9	CHI09-23	POSITIVO/REACTIVO
10	CHI010-23	POSITIVO/REACTIVO

Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

Método de evaluación

El PEED evaluó una variable de tipo cualitativo nominal (POSITIVO/REACTIVO O NEGATIVO/NO REACTIVO). Para el procesamiento de estos datos se realizó el cálculo del 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 y evidenciando la concordancia real, mediante la siguiente expresión matemática:

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

Dónde: **Po** es la proporción de acuerdos observados y **Pe** es la proporción de acuerdos dados por el azar.

El **índice Kappa** se interpreta bajo la siguiente tabla (tabla 2)

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Tabla 2. grado de concordancia de acuerdo con el índice kappa obtenido.

KAPPA	GRADO DE CONCORDANCIA (ACUERDO)
$\leq 0,20$	Pobre
0,21 - 0,40	Débil
0,41 - 0,60	Moderado
0,61 - 0,80	Bueno
0,81 - 1,00	Muy Bueno

Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

Resultados

Se enviaron 45 paquetes a nivel nacional, se obtuvo un total de treinta y tres (33) laboratorios participantes donde el 48,9% (n=22) corresponden a Laboratorios de Salud Pública, 24,4% (n=11) a hospitales que hacen parte del Proyecto piloto de la Reducción de Barreras de acceso en la atención integral de la Enfermedad de Chagas y 26,7 % (n=12) correspondiente a laboratorios que no participaron.

El promedio general del índice Kappa obtenido por los treinta y tres (33) laboratorios participantes en el Ciclo 2023 fue de: 0.8 correspondiente al Grado de Concordancia Bueno. Los resultados se informan de acuerdo con los lineamientos propuestos por **Landis y Koch**. Tabla 3 a la 6.

#OrgullosamenteINS



Tabla 3. Grado de concordancia de acuerdo con el índice kappa obtenido.

Número de laboratorios participantes	CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN	
19	1,00	Muy Bueno
3	0,7-0,9	Bueno
10	0,5	Moderado
1	0,15	Pobre

Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Tabla 4. Grado de concordancia de acuerdo con el índice kappa obtenido.

					PRIMERA OPCIÓN (SE RECOMIENDA UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS DE EXTRATOS TOTALES COMO PRIMERA PRUEBA CON SENSIBILIDAD $\geq$ AL 98%)										CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN	
Código del Laboratorio	Ensayo realizado	Nombre Kit Usado	Lote	Fecha de vencimiento	CHI1-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI2-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI3-2023 NEGATIVO / NO REACTIVO	CHI4-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI5-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI6-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI7-2023 NEGATIVO / NO REACTIVO	CHI8-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI9-2023 POSITIVO / REACTIVO	CHI10-2023 NEGATIVO / NO REACTIVO		
03856	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS LISADO	2307549860	30/07/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
22535	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Lisados	Chagatest ELIISA lisado	2212520350	30/10/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
13988	ELISA Extractos Totales	Chagas ATGen Nativo ELISA	292332	**30/11/2014	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
03256	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS TESA IGG IGM VIRCELL	23ETESAT103	28/02/2025	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10690	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	ELECSYS CHAGAS ROCHE	63600101	29/02/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno

09578	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK ELISA	220305	30/04/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10987	*Quimioluminiscencia de micropartículas CMIA antígenos recombinantes	Chagas Abbott	49105BE00	15/12/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
28703	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	WIENER LAB CHAGATEST ELISA LISADO	2307549860	30/07/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
13953	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS WIENER LISADO	2307549860	31/07/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
DHSS0276833	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS TOTAL AT gen	892235	30/11/2023	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	0,3	Débil
09555	*Quimioluminiscencia	ARCHITECT Chagas Reagent	49105BE00	15/12/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10658	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS TESA ELISA IGG+IGM (VIRCELL)	23ETESAT102	31/01/2025	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10970	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	VIRCELL CHAGAS ELISA IgG + IgM	22ECHAT103	1/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10729	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	ELISA LISADO WIENER	2309559030	30/09/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
28697	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS ELISA LISADO	2210511360	30/10/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



11121	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK ELISA	230303	31/12/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
08134	*Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Vircel Chagas Ig + IgM. En este momento no se cuenta con IgG	22ECHAT103	5/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09229	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	BIOZIMA CHAGAS	230102	30/03/2025	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10681	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	Chagatest	2210511360	31/10/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09623	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEST ELISA LISADO WIENER LAB	2307549860	30/07/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
11031	*Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Chagatest Elisa recombinante v. 4.0	2306546570	31/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10889	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	Chagas Elisa IgG + IgM (Vircell)	23ECHAT101	31/12/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09632	*Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	VIRCELL MICROBIOLOGISTS	23ECHAT101	30/12/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
06943	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK ELISA	220304	31/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
03913	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK ELISA	230303	31/12/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

M25438	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	Wiener lab. Chagatest ELISA lisado	2210511360	31/10/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
07944	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK ELISA EXTRACTOS TOTALES	220304	31/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09547	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK TOTALES	220304	31/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
11156	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGATEK ELISA	230304	1/01/2025	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09188	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	Chagatest ELISA lisado Wiener lab	2307549860	30/07/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
11151	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	CHAGAS TESA ELISA IGG+IGM	23ETESAT103	10/02/2025	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10826	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	Chagatek Ag totales	220304	31/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09203	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Totales	Chagas Elisa IgG +IgM Vircell	22ECHAT102	30/04/2024	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	0,8	Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

* De acuerdo con el algoritmo de Diagnóstico vigente en el país para la Enfermedad de Chagas en Fase Crónica, se recomienda que la primera técnica o método de ensayo sea una Elisa que detecte antígenos totales

** NO es correcto que se realicen diagnósticos con estuches o kits vencidos. Todo Laboratorio debe Verificar y registrar las fechas de vencimiento de los reactivos/kits, y desechar cualquier reactivo o prueba que estén vencidos. Verificar que todos los reactivos del kit provengan del mismo lote, No mezclar los reactivos. Previo a su uso se deben Inspeccionar rigurosamente todos los reactivos para verificar que no estén dañados, alterados con cambio de coloración o contaminados, y desecharlos si encuentra cualquiera de estos problemas. Siempre se deben preparar los reactivos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y es importante dejar que los reactivos/muestras refrigerados alcancen la temperatura ambiente antes de realizar el montaje del método de ensayo.

A continuación, se relacionan las respuestas enviadas por cada uno de los participantes (tabla 6). Es importante tener en cuenta que el algoritmo diagnóstico serológico indica que cuando se tiene un resultado Positivo/Reactivo se debe realizar una ELISA complementaria.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Tabla 5. Resultados de los laboratorios participantes. Ciclo 2023. (Prueba complementaria según algoritmo diagnóstico).

						PRUEBA COMPLEMENTARIA (SE RECOMIENDA UNA ELISA DE PRINCIPIO ANTIGENICO DIFERENTE A LA PRIMERA - ANTIGENO RECOMBINANTE O PÉPTIDOS SINTÉTICOS- CON UNA ESPECIFICIDAD ≥ 98%)										CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN	
Código del Laboratorio Participante	El laboratorio realizó un segundo ensayo?	Ensayo realizado	Nombre Kit Usado	Lote	Fecha de vencimiento	CHI1-2023	CHI2-2023	CHI3-2023	CHI4-2023	CHI5-2023	CHI6-2023	CHI7-2023	CHI8-2023	CHI9-2023	CHI10-2023		
						POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO		
03856	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGAS ELISA RECOMBINANTE v 4.0	2212520090	30/11/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
22535	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGAS ELISA IgG + IgM VIRCELL	22ECHA101	30/11/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
13988	***NO															0,0	Pobre
03256	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGAS ELISA IGG + IGM VIRCELL	22ECHAT104	31/07/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10690	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	ALINITY I CMIA-CHAGAS	50350BE00	22/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

09578	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGATEK RECOMBINANTE	222603	31/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10987	***NO															0,0	Pobre
28703	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	WIENER LAB CHAGATES ELISA RECOMBINANTE V. 3.0	2302529520	30/12/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	1,0	Muy Bueno
13953	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGAS WIENER RECOMBINANTES	2306546570	31/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
DHSS0276833	***NO															0,0	Pobre
09555	***NO															0,0	Pobre
10658	***NO															0,0	Pobre
10970	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Chagatest ELISA recombinante v.4.0	2210513430	31/10/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10729	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	ELISA ANTIGENOS RECOMBINANTES WIENER	2309560670	30/09/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
28697	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGATES ELISA RECOMBINANTE V.4.0	2210513430	30/10/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	1,0	Muy Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

11121	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE	222603	30/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
08134	***NO															0,0	Pobre
09229	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGAS ELISA IgG-IgM VIRCELL RECOMBINANTES	23ECHAT101	30/12/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
10681	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	ARCHITECT CHAGAS REAGENT KIT	50348BE00	22/03/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09623	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGATEST ELISA RECOMBINANTE V.4.0 WIENER LAB	2306546570	31/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
11031	***NO															0,0	Pobre
10889	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Chagas TESA Elisa IgG + IgM (vircell)	23ETESAT101	30/11/2023	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	0,0	Pobre
09632	***NO															0,0	Pobre
06943	***NO															0,0	Pobre
03913	***NO															0,0	Pobre

#OrgullosamenteINS



M25438	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Wiener lab. chagatest ELISA recombinante v. 4.0	2212520090	30/11/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
07944	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE	222602	31/01/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	0,4	Débil
09547	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE	222306	31/05/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	0,8	Bueno
11156	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	CEL QUEST CHAGAS ELISA	892235	11/11/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
09188	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Chagatest ELISA recombinante v.4 Wiener lab	2210513430	30/10/2023	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	1,0	Muy Bueno
11151	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	VIRCELL CHAGAS ELISA IgG + IgM	22ECHAT102	30/04/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	1,0	Muy Bueno
10826	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Chagatek recombinante	222602	31/01/2024	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NO SE REALIZA LA PRUEBA	1,0	Muy Bueno
09203	SI	Inmunoensayo Enzimático (ELISA) Antígenos Recombinantes	Chaga Tesa Elisa	22ETESAT102	31/03/2024	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO / NO REACTIVO	0,8	Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

*****SI, se debe realizar prueba de ELISA
complementaria a los resultados
POSITIVOS**

Tabla 6. Resultados de los laboratorios participantes. Ciclo 2023. (Tercera opción en el algoritmo diagnóstico y calificación final).

Código del Laboratorio Participante	El laboratorio realizó un tercer ensayo?	CALIFICACIÓN FINAL	
03856	NO	1,0	Muy Bueno
22535	NO	1,0	Muy Bueno
13988		0,5	Moderado
03256	NO	1,0	Muy Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

10690	NO	1,0	Muy Bueno
09578	NO	1,0	Muy Bueno
10987		0,5	Moderado
28703	NO	1,0	Muy Bueno
13953	NO	1,0	Muy Bueno
DHSS0276833		0,15	Pobre
09555		0,5	Moderado
10658		0,5	Moderado
10970	NO	1,0	Muy Bueno
10729	NO	1,0	Muy Bueno
28697	NO	1,0	Muy Bueno
11121	NO	1,0	Muy Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

08134		0,5	Moderado
09229	NO	1,0	Muy Bueno
10681	NO	1,0	Muy Bueno
09623	NO	1,0	Muy Bueno
11031		0,5	Moderado
10889	NO	0,5	Moderado
09632		0,5	Moderado
06943		0,5	Moderado
03913		0,5	Moderado
M25438	NO	1,0	Muy Bueno
07944	NO	0,7	Bueno
09547	****NO	0,9	Bueno

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

11156	NO	1,0	Muy Bueno
09188	NO	1,0	Muy Bueno
11151	NO	1,0	Muy Bueno
10826	NO	1,0	Muy Bueno
09203	NO	0,8	Bueno

**** Si, a todos los resultados con discordancia entre las dos ELISAS

Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Conclusiones

El promedio general del **índice Kappa** obtenido por los treinta y tres (33) laboratorios participantes en el Ciclo 2023 en el procesamiento las técnicas para determinación de anticuerpos IgG anti-*T.cruzi*, utilizando principalmente Antígenos totales correspondiente al **1,00** Grado de Concordancia **Muy Bueno** y para la ELISA para determinación de anticuerpos IgG anti-*T.cruzi* de Antígenos recombinantes correspondiente al **0,6** Grado de Concordancia **Moderado**. Lo cual indica que los laboratorios tienen la capacidad instalada para realizar la ELISA de antígenos totales, pero no, en todos los casos, tienen los reactivos para el procesamiento de la ELISA de antígenos recombinantes.

Los resultados obtenidos para la ELISA complementaria (ELISA antígenos recombinantes) se debe a que los participantes no cuentan con el reactivo para realizar esta metodología y/o porque los participantes desconocen el algoritmo diagnóstico vigente, por lo tanto, se debe tener en cuenta que un resultado positivo en la primera ELISA de antígenos totales necesita analizarse con una segunda ELISA (Prueba complementaria) con la misma muestra, de esta manera incumplen con lo establecido en los lineamientos nacionales para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas en fase crónica.

El control de calidad del diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas en el país es una de las actividades monitoreada por el LNR a través del indicador que evalúa la participación y desempeño de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital (LSPD) y otros laboratorios privados a través del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED). Este indicador tiene el propósito de mejorar la calidad interna y fortalecer el inmunodiagnóstico de la Enfermedad de Chagas en el país.

Los resultados del ciclo 2023, demuestran que los laboratorios obtuvieron resultados bastante buenos para la primera opción del algoritmo diagnóstico vigente, sin embargo, es importante fortalecer la capacidad de respuesta de los laboratorios para realizar la ELISA complementaria (segunda ELISA) y así cumplir con los lineamientos nacionales vigentes.

Cabe resaltar que once (11) Laboratorios de Salud Pública Departamental no dieron respuesta al PEED; incumpliendo lo dispuesto en la Norma NTC-ISO-IEC 17043:2010 y al decreto 780, donde se establecen los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y se manifiesta la obligación de los Laboratorios de Salud Pública en participar en los

programas desarrollados por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Se requiere que el Laboratorio de Salud Pública, participe activamente y tenga un plan de contingencia cuando se presenten situaciones administrativas o logísticas que puedan impedir su participación (Vacaciones, licencias, etc.).

Recomendaciones

El LNR recomienda que los laboratorios participantes tengan en cuenta las siguientes observaciones:

- Se debe realizar el seguimiento al desempeño del profesional y si se requiere realizar una nueva capacitación por parte del LNR asegurando la calidad de los resultados.
- Revisar nuevamente la muestra discordante, identificando la causa raíz que generó este resultado, además, verificar las condiciones ambientales del laboratorio (temperatura y humedad), equipos críticos para el montaje (pipetas, lector de ELISA, incubadora) y la manera como se realizó la reconstitución del liofilizado.
- Discutir internamente las dificultades encontradas en el proceso; revisar los procedimientos de montaje, inserto de la prueba, calidad y vigencia de los reactivos, metrología de los equipos, el seguimiento estricto de los controles (mediante cartas control de montajes) y establecer actividades de mejora.
- Participar de sesiones de actualización en prácticas de procesamiento de pruebas a lo largo del año del 2024.
- Para aquellos laboratorios que indicaron que **NO** se debe realizar una segunda prueba de ELLISA, se importante y prioritario que sigan los lineamientos nacionales para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas, donde se indica que se deben tener dos resultados de ELISA de principio antigénico diferente (positivos/ Reactivos) para determinar que un paciente posee la Enfermedad de Chagas.
- Para el 2024 se deberá realizar un plan de acción para aquellos laboratorios que no tuvieron un desempeño óptimo, se realizará seguimiento y control de todo el proceso de diagnóstico, con el objetivo de emitir resultados con altos estándares de calidad.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Se realizará seguimiento en el año 2024 al participante que no están cumpliendo con los lineamientos nacionales.

Para los laboratorios que tuvieron un resultado **Muy bueno**, el LNR recomienda mantener el control de calidad interno y garantizar a nivel del talento humano, continuando con las actualizaciones y entrenamiento para mantener un excelente desempeño.

Canales de Comunicación institucional

Con el fin de mejorar la comunicación entre el proveedor del PEED y el participante, sólo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

Horario de Atención: Lunes a Viernes 8:30 a.m. a 4:30 p.m.

- Línea Gratuita Nacional 018000113400
- Canal Virtual: mavalas@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext. 1322 y 1545: Asesorías técnicas, reporte de resultados, Grupo de Parasitología- Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
 - Dirección Redes en Salud Pública
 - Ext. 1219: Subdirección Gestión de Calidad.

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

- 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- ✓ 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.

Proveedor del ensayo de aptitud.

Grupo de Parasitología – Laboratorio Nacional de Referencia.

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública

Teléfono 57 (1) 2 207700 Extensiones: 1322 y 1545.

Instituto Nacional de Salud

Avenida Calle 26 No. 51-20

BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA

Martha Stella Ayala Sotelo

Profesional Especializada

Grupo de Parasitología y Responsable Técnico Principal

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública

Teléfono 57 (1) 2 207700 Extensiones: 1322 y 1545.

Bogotá, D.C. COLOMBIA.

#OrgullosamenteINS



1. Anexos

Prueba de estabilidad (tabla 7)

Se seleccionaron al azar dos paneles de ítems de ensayo para ser evaluados en las pruebas de estabilidad. Estos paneles al igual que los del Programa tenían triple embalaje, constituidos cada uno por diez sueros liofilizados o ítems de ensayo.

A estos paneles se les sometió a las siguientes condiciones, simulando la probabilidad de estar expuestos durante el tiempo de envío entre el Laboratorio Nacional de Referencia y el laboratorio participante.

- a) Humedad Relativa entre 40-70%
- b) Exposición Directa a la Luz Solar Antes de liofilizar

Montaje: 04 de octubre del 2023

#OrgullosamenteINS



Tabla 7: Resultados Parámetro Pruebas de estabilidad.

Identificación	Antígenos totales			Antígenos recombinantes		
	Absb muestra	Punto de corte	Interpretación Positivo o Negativo	Absb muestra	Punto de corte	Interpretación Positivo o Negativo
CHI01-21	0,813	0,214	POSITIVO/REACTIVO	1,107	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI02-21	1,629	0,214	POSITIVO/REACTIVO	2,458	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI03-21	0,052	0,214	NEGATIVO/NO REACTIVO	0,043	0,214	NEGATIVO/NO REACTIVO
CHI04-21	1,795	0,214	POSITIVO/REACTIVO	2,457	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI05-21	1,809	0,214	POSITIVO/REACTIVO	2,571	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI06-21	1,533	0,214	POSITIVO/REACTIVO	2,233	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI07-21	0,051	0,214	NEGATIVO/NO REACTIVO	0,034	0,214	NEGATIVO/NO REACTIVO
CHI08-21	1,260	0,214	POSITIVO/REACTIVO	2,033	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI09-21	0,676	0,214	POSITIVO/REACTIVO	1,921	0,214	POSITIVO/REACTIVO
CHI010-21	0,049	0,214	NEGATIVO/NO REACTIVO	0,033	0,214	NEGATIVO/NO REACTIVO

Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

Interpretación: Durante el tiempo en que se realizó la lectura de seguimiento a cada una de los ítems de ensayo sometidos a las diferentes condiciones, no se presentaron cambios que afectaran las condiciones para poder realizar una lectura adecuada, real y de calidad por parte de los participantes, lo cual permite establecer que el panel enviado en el Ciclo 2023 cumplió con el parámetro de estabilidad como lo exige la norma.

Este informe contiene 27 páginas en total, incluidos los anexos los cuales son parte integral de este documento.

----- FIN DEL INFORME -----

©

Instituto Nacional de Salud Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20