

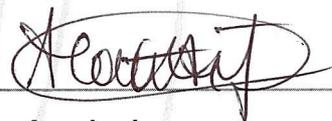
Informe Programa Evaluación Externa del Desempeño PEED diagnóstico microscópico leishmaniasis Colombia

Ciclo 2023

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Martha Stella Ayala Sotelo



Elaborado por:

Yanira Andrea Romero Barbosa
Grupo de Parasitología
Subdirección Laboratorio Nacional de
Referencia (LNR)
Dirección Redes en Salud Pública

Revisado por:

Martha Stella Ayala Sotelo
Coordinadora GPR-LNR
Omayda Cárdenas Bustamante
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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

Contenido

1. Introducción	3
2. Objetivos	3
3. Subcontratación	4
4. Usuarios o laboratorios participantes	4
5. Declaración de confidencialidad	4
6. Ítems de ensayo	5
7. Resultados	8
8. Conclusiones	15
9. Recomendaciones	15
10. Referencias	16
11. Canales de comunicación institucional	17
12. Proveedor del ensayo de aptitud	18

Lista de Figuras

FIGURA 1. ÍNDICE KAPPA POR LABORATORIO PARTICIPANTE, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO DE LEISHMANIASIS CICLO 2023.....	11
FIGURA 2. PORCENTAJE DE PARTICIPANTES POR FUERZA DE CONCORDANCIA, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023.....	12
FIGURA 3. PORCENTAJE DE ACUERDO POR ÍTEM, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023.....	13
FIGURA 4. PORCENTAJE CONCORDANCIA POSITIVA Y NEGATIVA POR PARTICIPANTE, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023.....	14

Lista de Tablas

TABLA 1. VALOR ASIGNADO	6
TABLA 2. TABLA 2X2 ÍNDICE KAPPA	7
TABLA 3. GRADO DE CONCORDANCIA DE ACUERDO CON INDICE KAPPA OBTENIDO	8
TABLA 4. CONSOLIDADO DE RESULTADOS PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023	9

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

1. Introducción

Este informe presenta los resultados del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el Diagnóstico Microscópico de Leishmaniasis, año 2023.

Los laboratorios participantes son identificados por el código único de inscripción y el PEED para el diagnóstico microscópico de leishmaniasis – Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia, quien declara que los resultados e informaciones obtenidas en la evaluación, son confidenciales y solo serán entregados a cada participante, sin embargo; estos pueden ser dados a conocer como resultados no identificados, en informes, publicaciones técnicas y también a entidades u organismos especializados de salud a nivel internacional, para fines pertinentes y según corresponda, lo anterior se informará con debida antelación a cada participante.

De igual manera el participante puede renunciar a dicha confidencialidad para fines reglamentarios o de reconocimiento. Por el contrario, si el participante desea publicar sus resultados obtenidos en la presente evaluación, deberá informar al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) la manera como se hará dicha divulgación, en términos de objetivo y metodología implementada; además, el uso de los resultados debe ser autorizado por la entidad.

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo son realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología del INS para garantizar la homogeneidad, estabilidad 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 microscópico de Leishmaniasis cutánea, cumpliendo con los requisitos descritos en la norma *NTC ISO/IEC 17025:2017*.

2. 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 examen directo para leishmaniasis, 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.

3. 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 diagnóstico microscópico de Leishmaniasis.

4. Usuarios o laboratorios participantes

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis, del Grupo de Parasitología de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia – Dirección Redes en Salud Pública (LNR-DRSP), en el año 2023, estuvo dirigido a 36 Laboratorios, de los cuales 33 correspondieron a Laboratorios Departamentales o Distritales de Salud Pública y 3 particulares, que se inscribieron e hicieron pago del PEED.

5. 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.

6. Ítems de ensayo

El panel de ensayo del PEED Leishmaniasis Examen Directo, ejercicio interlaboratorio, estaba conformado por diez (10) ítems de ensayo, con tres aposiciones cada una, cuya matriz fue obtenido de material de raspado directo de la lesión de modelo animal o material que semeja a lo encontrado en lesiones de leishmaniasis cutánea. Los ítems de ensayo (láminas) de frotis directo, fueron teñidos con colorantes derivados de Romanowsky modificado (Field, Wright o Giemsa).

Los paneles conservaron sus características de homogeneidad (uniformidad en la composición y estructura) y estabilidad (permanencia o mantenimiento de sus elementos y características originales en determinadas condiciones a través del tiempo), ver anexo 1.

Cada lámina se identificó con un código, Por ejemplo: LH 01-23. Donde las dos primeras letras (LH) correspondían a Leishmaniasis, los dos siguientes dígitos (01) al número de la lámina y luego separado por un guion los dos últimos dígitos (23) del año vigente.

El parámetro que determinar en los ítems de ensayo es la identificación y caracterización morfológica de las formas amastigotas de *Leishmania sp* intra o extracelularmente, con todas sus características, es importantes tener en cuenta que los ítems de ensayo contaron o no con la presencia de este parásito.

6.1 Valor asignado

El valor asignado de los ítems de ensayo es PRESENCIA (positivo) o AUSENCIA (negativo) de formas amastigotes de *Leishmania sp.*, en la muestra examinada (tabla 1). Para este valor se realizó un consenso de expertos en el diagnóstico microscópico de leishmaniasis cutánea de diferentes instituciones del país, ver anexo 2.

TABLA 1. VALOR ASIGNADO

Ítem	Final	Valor asignado
1	LH01-23	AUSENCIA
2	LH02-23	PRESENCIA
3	LH03-23	AUSENCIA
4	LH04-23	AUSENCIA
5	LH05-23	PRESENCIA
6	LH06-23	AUSENCIA
7	LH07-23	AUSENCIA
8	LH08-23	AUSENCIA
9	LH09-23	AUSENCIA
10	LH10-23	AUSENCIA

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

6.2 Método de evaluación

El PEED Leishmania Examen Directo 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 2. TABLA 2x2 ÍNDICE KAPPA

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

Fuente: Adaptado de Landis J.R., Koch G.G. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data.

Donde:

P_o es la proporción de acuerdos observados

P_e es la proporción de acuerdos dados por el azar

Estas proporciones se calculan, así:

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

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

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

En este caso como el número de ítems fue de 10, entonces el número total de observaciones realizadas debe ser $n=10$.

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

#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 3. GRADO DE CONCORDANCIA DE ACUERDO CON INDICE KAPPA OBTENIDO

Interpretación Índice kappa	
Valor	Grado de acuerdo
<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: Adaptado de Landis J.R., Koch G.G. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 33:159-174

Adicionalmente, se incluyó la valoración de la concordancia, entendido como el grado en que dos o más observadores, métodos, técnicas u observaciones están de acuerdo sobre el mismo fenómeno observado. Este parámetro no evalúa la validez o la certeza de los resultados de los participantes con relación a un estándar de referencia dado, sino cuán acordes están entre sí observaciones.

$$\% \text{concordancia positiva} = \frac{(\text{positivos para los observadores}) * 100}{\text{promedio de positivos del observador 1 y observador 2}}$$

$$\% \text{concordancia negativa} = \frac{(\text{negativos para los observadores}) * 100}{\text{promedio de negativos del observador 1 y observador 2}}$$

7. Resultados

En la tabla 4 se presenta de manera consolidada los resultados correspondientes a los resultados del PEED diagnóstico microscópico de Leishmaniasis, ciclo 2023.

TABLA 4. CONSOLIDADO DE RESULTADOS PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023

Código del Laboratorio Participante	LH1-2023	LH2-2023	LH3-2023	LH4-2023	LH5-2023	LH6-2023	LH7-2023	LH8-2023	LH9-2023	LH10-2023	índice kappa	Interpretación (<i>fuera de concordancia general</i>)	Concordancia positiva %	Concordancia negativa %
	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia				
10690	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,40	Débil	57,14	57,14
09578	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	1,00	Muy bueno	100,00	100,00
08007	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,40	Moderado	57,14	57,14
31329	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,00	Pobre	28,57	61,53
08134	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	1,00	Muy bueno	100,00	100,00
10889	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	0,73	Bueno	80,00	93,33
08134	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	0,54	Moderado	66,66	85,71
09319	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,73	Bueno	80,00	93,33
09547	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,19	Pobre	44,44	54,54
08021	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,19	Pobre	44,44	54,54
09623	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	-0,40	Pobre	0,00	46,15
10904	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	0,54	Moderado	66,66	85,71
11031	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,54	Moderado	66,66	85,71
1894	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	1,00	Muy bueno	100,00	100,00
06943	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	0,28	Débil	50,00	66,66
10987	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,73	Bueno	80,00	93,33
10658	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,40	Moderado	57,14	76,92

Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

TABLA 4. CONSOLIDADO DE RESULTADOS, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO DE LEISHMANIASIS, CICLO 2023. CONTINUACIÓN

Código del Laboratorio Participante	LH1-2023	LH2-2023	LH3-2023	LH4-2023	LH5-2023	LH6-2023	LH7-2023	LH8-2023	LH9-2023	LH10-2023	índice kappa	Interpretación (fuerza de concordancia general)	Concordancia positiva %	Concordancia negativa %
	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia				
11121	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,54	Moderado	66,66	85,71
11006	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	0,28	Débil	50,00	66,66
09632	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,54	Moderado	66,66	85,71
03913	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	-0,07	Pobre	25,00	50,00
11199	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	1,00	Muy bueno	100,00	100,00
11154	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	0,54	Moderado	66,66	85,71
11156	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	0,00	Pobre	28,57	61,53
07944	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,33	Débil	50,00	75,00
10729	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,28	Débil	50,00	66,66
10806	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,00	Pobre	28,57	61,53
11151	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	0,19	Pobre	44,44	54,54
09581	Presencia	Ausencia	0,05	Pobre	36,36	22,22								
10826	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	0,28	Débil	50,00	66,66
10970	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,73	Bueno	80,00	93,33
432	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	0,73	Bueno	80,00	93,33
09539	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,28	Débil	50,00	66,66
11205	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	1,00	Muy bueno	100,00	100,00
09203	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0,73	Bueno	80,00	93,33

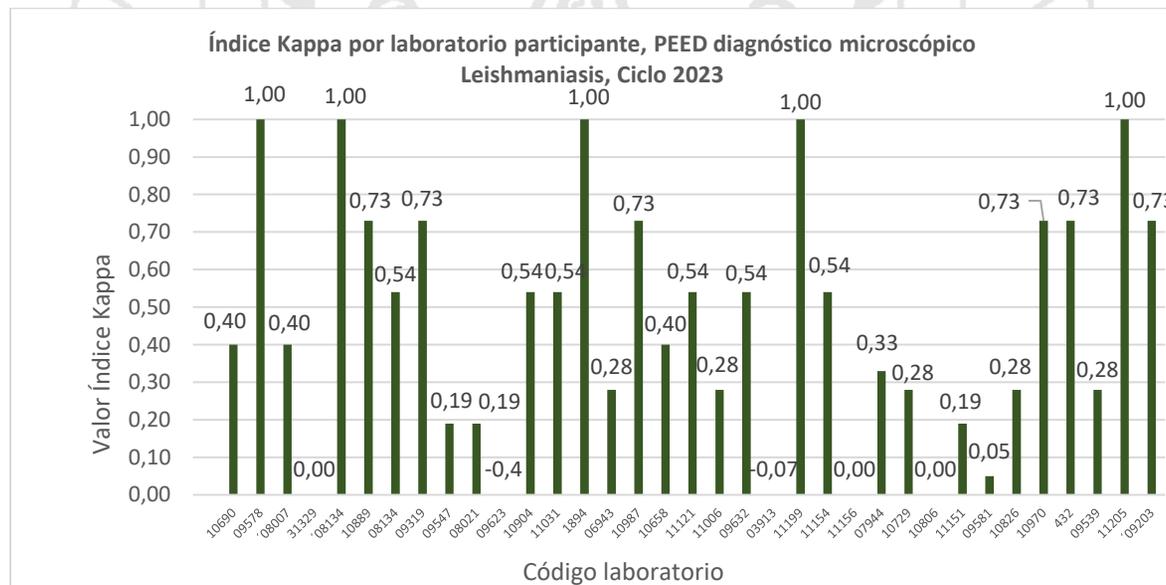
Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

Se enviaron 36 paquetes a nivel nacional a 33 LSP y 3 a privados, de los cuales un 97,2% (35) participaron, el 2,7% (1) corresponde a un LSP que no participó.

El promedio general del índice Kappa obtenido por los treinta y cinco (35) laboratorios participantes en el Ciclo 2023 fue de: 0,45, una mediana de 0,45, correspondiente a un grado de concordancia moderado, en los resultados.

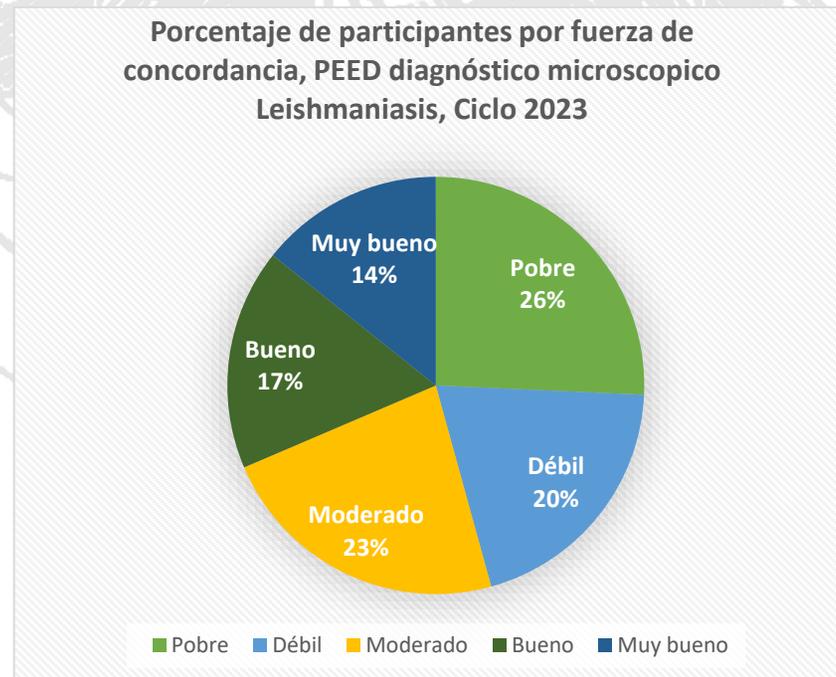
De acuerdo con los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, 9 (25,7%, n: 35) presentaron un grado de concordancia pobre; 7 (20%, n: 35) presentó un grado de concordancia débil; 8 (22,9%, n: 35) obtuvieron un grado de concordancia moderado; 6 (17,1%, n: 35) alcanzó un grado de concordancia bueno y 5 (14,3%, n: 35) tuvieron un desempeño muy bueno (figuras 1 y 2).

FIGURA 1. ÍNDICE KAPPA POR LABORATORIO PARTICIPANTE, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO DE LEISHMANIASIS CICLO 2023



Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

FIGURA 2. PORCENTAJE DE PARTICIPANTES POR FUERZA DE CONCORDANCIA, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023



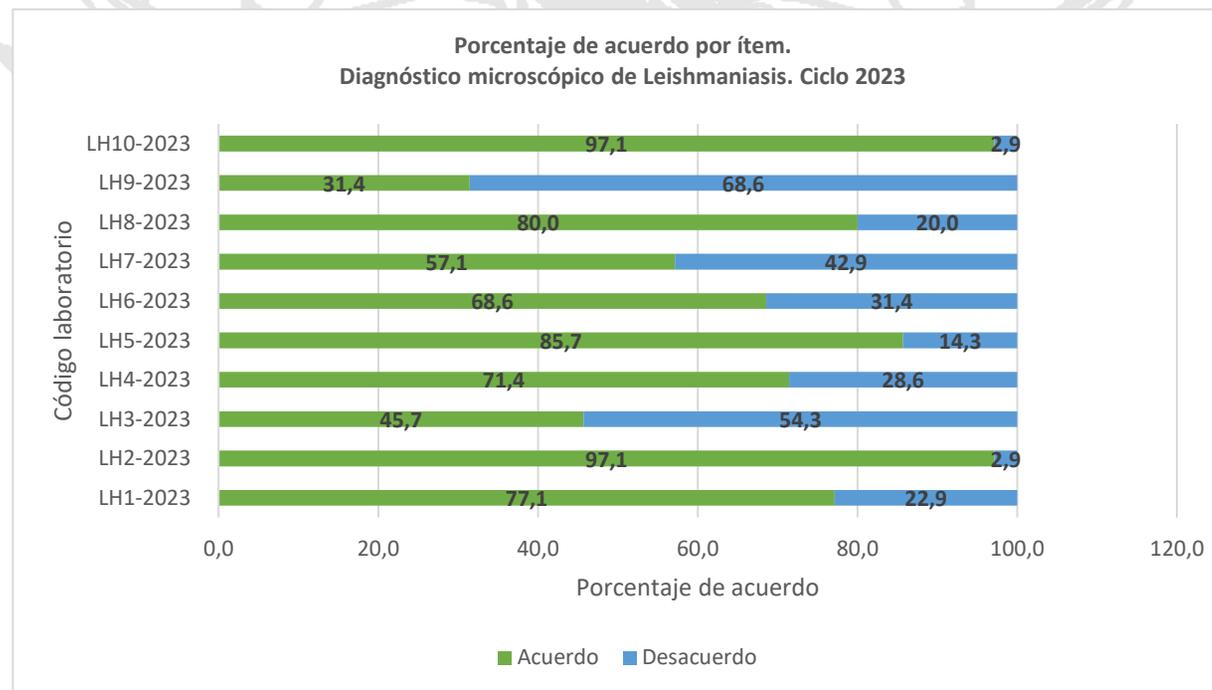
Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

En cuanto a las láminas identificada con los códigos LH01-23, LH03-23, LH04-23, LH06-23, LH07-23, LH08-23, LH09-23 y en menor proporción en la LH10-23, algunos participantes reportaron resultados *falsos positivos*, lo cual permite deducir que el lector tiende a confundir algunos artefactos que pueden ser similares a las formas amastigotas de *Leishmania sp.*, emitiendo un resultado en el diagnóstico erróneo.

En las mencionadas estructuras no va a encontrar: membrana, núcleo y kinetoplasto, que son las claves para identificar claramente este estadio morfológico

En las láminas identificadas con los códigos LH02-23 y LH5-23 se reportaron los resultados falsos negativos, recuerde que es necesario dedicar el tiempo a recorrer la totalidad de las improntas en la lámina, antes de emitir los resultados. Ver figura 3.

FIGURA 3. PORCENTAJE DE ACUERDO POR ÍTEM, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023

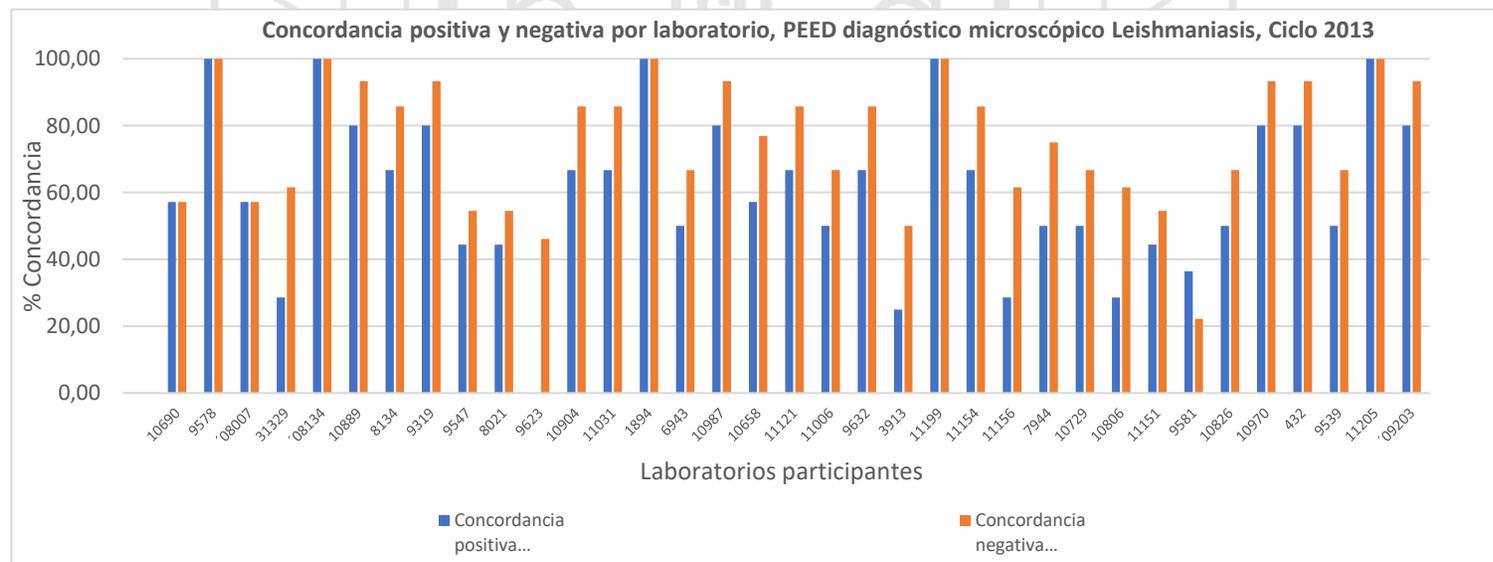


Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

Los ítems LH02-23 y LH05-23, fueron preparados a partir de almohadilla plantar ulcerada de *Mesocricetus auratus* (Hámster dorado), previamente inoculados con cepa de *L. braziliensis* y sacrificados 75 días más tarde cuando ya habían desarrollado las lesiones. Es característico que las lesiones causadas por ésta especie no presentan abundancia de formas amastigotas, aunque el 100% de las láminas para la realización del PEED fueron verificadas y solo liberadas luego del consenso de expertos, además que requerían una lectura exhaustiva incluyendo los bordes de las aposiciones.

El porcentaje de concordancia permite visualizar el acuerdo entre las observaciones, el grado de acuerdo. Valoraciones por debajo al 50% ya son consideradas como acuerdos bajos y también permite visualizar a expensas de que observaciones se obtiene el grado de concordancia para cada uno de los participantes, ver figura 4.

FIGURA 4. PORCENTAJE CONCORDANCIA POSITIVA Y NEGATIVA POR PARTICIPANTE, PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2023



Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

El ejercicio de PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis debe simular realidades cotidianas de la lectura microscópica de láminas, con variabilidad de coloración, presencia de artefactos y estructuras con las que el personal de salud podría confundir, con el objetivo superar las dificultades del diagnóstico que se podrían presentar.

Dando estricto cumplimiento a la *NTC ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad requisitos generales para los ensayos de aptitud*, en la que se especifican los obligaciones generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud, como Laboratorio Nacional de Referencia no se puede conceder ninguna prórroga.

8. Conclusiones

El control de calidad del diagnóstico microscópico de leishmaniasis cutánea 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 (LSP) y otros laboratorios privados, en el PEED. Este indicador tiene el propósito de mejorar la calidad interna y fortalecer el diagnóstico de la leishmaniasis cutánea en el país.

Los resultados obtenidos en el ciclo 2023, muestran que muchos de los laboratorios participantes presentaron resultados con grados de concordancia pobre o débil, evidenciando la necesidad del fortalecimiento de la red diagnóstica.

Se deben evaluar otros aspectos que también pueden influenciar en el resultado: mayor dificultad en los ítems enviados, dificultades en el transporte de los paneles, disminución del tiempo para evaluación de las láminas, o debido a rotación de personal de laboratorio, agotamiento del servicio, entre otros.

9. Recomendaciones

El LNR recomienda que los laboratorios participantes que presentaron discordancias en los resultados obtenidos observen los siguientes puntos:

- Realizar reinducción a los profesionales del laboratorio, para identificar de manera correcta el parásito.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

- Si se presentó cambio del profesional en el laboratorio, se recomienda realizar capacitación y evaluación debidamente documentada, en el método de diagnóstico de la leishmaniasis cutánea, para garantizar la calidad de los resultados que se emiten.
- Revisar nuevamente las láminas discordantes, verificando la morfología del parásito (revisar los documentos disponibles en la página Web del INS, que especifican características morfológicas).
- Participar de sesiones de actualización en prácticas de lecturas y revisión de láminas al largo del año del 2024, si es necesario.

Para los laboratorios que tuvieron un desempeño bueno y muy bueno, el LNR recomienda mantener el control de calidad interno y continuar actualizando y entrenando el Talento Humano, con el fin de mantener el grado de concordancia obtenido y además generar capacidad de respuesta para proveer un excelente y oportuno diagnóstico a los pacientes que sufren de esta parasitosis.

10. Referencias

¹Organización Panamericana de la Salud. Manual de procedimientos para la vigilancia y el control de las leishmaniasis en la Región de las Américas. Washington, D.C: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327340>

²Organización Panamericana de la Salud. Iniciativa de la OPS para la eliminación de enfermedades: política para aplicar un enfoque integrado y sostenible de las enfermedades transmisibles en la Región de las Américas [Internet]. 57.º Consejo Directivo de la OPS, 71.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2019; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPS; 2019 (documento CD57/7). Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51612/CD57-7-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.

³Organización Mundial de la Salud. Poner fin a la desatención para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible: una hoja de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332421>.

11. 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: peedleishdirectoreg@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
 - ✓ 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.

12. Proveedor del ensayo de aptitud

Grupo de Parasitología – Laboratorio Regional 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



@INSColombia



@insaludcolombia



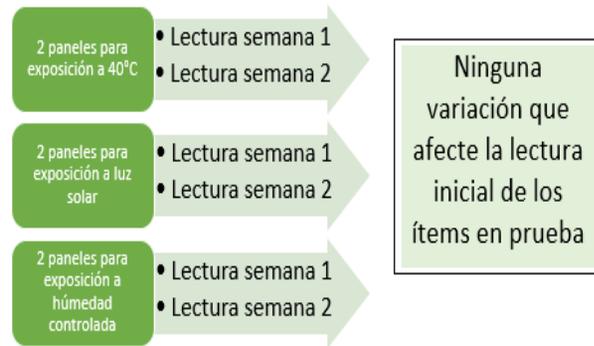
Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

Anexo 1. Pruebas de estabilidad y homogeneidad

RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD

Figura 1. Esquema de las pruebas de estabilidad PEED Nacional Leishmaniasis ciclo 2023



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

Se seleccionaron al azar seis paneles de ítems de ensayo de los preparados para ser distribuidos a los laboratorios participantes. Estos paneles al igual que los del Programa tenían triple embalaje, es decir contaban con las mismas condiciones de envío a los participantes y estaban constituidos cada uno por diez láminas 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 de Referencia y el laboratorio participante.

- Temperatura de 40°C
- Humedad relativa entre 40-70%
- Exposición directa a la luz solar

Para evaluar si estos factores ocasionaban alteraciones, deterioro o modificaciones que afectarán el resultado esperado en la lectura de cada una de las láminas que componían el panel.

Teniendo en cuenta las fechas establecidas en el calendario, se estipuló realizar el seguimiento para este parámetro durante dos semanas así:

Fecha de inicio: martes 03 de octubre del 2023.
Fecha finalización: martes 18 de octubre del 2023

Resultados:

Condición modificada: exposición a 40°Celsius

Semana 1		Semana 2	
Lámina	Lectura	Lámina	Lectura
LH01	AUSENCIA	LH01	AUSENCIA
LH02	PRESENCIA	LH02	PRESENCIA
LH03	AUSENCIA	LH03	AUSENCIA
LH04	AUSENCIA	LH04	AUSENCIA
LH05	PRESENCIA	LH05	PRESENCIA
LH06	AUSENCIA	LH06	AUSENCIA
LH07	AUSENCIA	LH07	AUSENCIA
LH08	AUSENCIA	LH08	AUSENCIA
LH09	AUSENCIA	LH09	AUSENCIA
LH10	AUSENCIA	LH10	AUSENCIA

Condición modificada: Humedad Relativa entre 40-70%

Semana 1		Semana 2	
Lámina	Lectura	Lámina	Lectura
LH01	AUSENCIA	LH01	AUSENCIA
LH02	PRESENCIA	LH02	PRESENCIA
LH03	AUSENCIA	LH03	AUSENCIA
LH04	AUSENCIA	LH04	AUSENCIA
LH05	PRESENCIA	LH05	PRESENCIA
LH06	AUSENCIA	LH06	AUSENCIA
LH07	AUSENCIA	LH07	AUSENCIA
LH08	AUSENCIA	LH08	AUSENCIA
LH09	AUSENCIA	LH09	AUSENCIA
LH10	AUSENCIA	LH10	AUSENCIA

Condición modificada: exposición directa a la luz solar

Semana 1		Semana 2	
Lámina	Lectura del experto	Lámina	Lectura del experto
LH01	AUSENCIA	LH01	AUSENCIA
LH02	PRESENCIA	LH02	PRESENCIA
LH03	AUSENCIA	LH03	AUSENCIA
LH04	AUSENCIA	LH04	AUSENCIA
LH05	PRESENCIA	LH05	PRESENCIA
LH06	AUSENCIA	LH06	AUSENCIA
LH07	AUSENCIA	LH07	AUSENCIA
LH08	AUSENCIA	LH08	AUSENCIA
LH09	AUSENCIA	LH09	AUSENCIA
LH10	AUSENCIA	LH10	AUSENCIA

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 la naturaleza de los ítems de ensayo 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.



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Anexo 2. Consenso de expertos

Grupo de Parasitología – Laboratorios Nacional de Referencia
- Dirección de Redes en Salud Pública – Instituto Nacional de Salud

PEED REGIONAL LEISHMANIA SIS 2023

Anexo3. Consenso de Expertos

1. Se hace la invitación a cuatro (4) profesionales nacionales con trayectoria reconocida en el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis, para realizar el consenso el día 11 de agosto del 2023.
2. Se escogen al azar entre los paneles organizados para el PEED regional, un panel para cada uno de los expertos.
3. Se organizaron rotularon los paneles así:

Expertos 1 y 3

Lámina	Resultado
1	Presencia
2	Ausencia
3	Ausencia
4	Ausencia
5	Ausencia
6	Ausencia
7	Ausencia
8	Ausencia
9	Presencia
10	Ausencia

Expertos 2 y 4

Lámina	Resultado
1	Ausencia
2	Presencia
3	Ausencia
4	Ausencia
5	Ausencia
6	Ausencia
7	Ausencia
8	Ausencia
9	Presencia
10	Ausencia

4. Se firman los formatos de confidencialidad a terceros. Ver formatos

5. Consolidación de resultados, por experto:

Lámina	Resultado Experto 1	Resultado Experto 2
1	Presencia	Ausencia
2	Ausencia	Presencia
3	Ausencia	Ausencia
4	Ausencia	Ausencia
5	Ausencia	Ausencia
6	Ausencia	Ausencia
7	Ausencia	Ausencia
8	Ausencia	Ausencia
9	Presencia	Presencia

10	Ausencia	Ausencia
----	----------	----------

Lámina	Resultado Experto 1	Resultado Experto 2
1	Presencia	Ausencia
2	Ausencia	Presencia
3	Ausencia	Ausencia
4	Ausencia	Ausencia
5	Ausencia	Ausencia
6	Ausencia	Ausencia
7	Ausencia	Ausencia
8	Ausencia	Ausencia
9	Presencia	Presencia
10	Ausencia	Ausencia

6. Cálculos

Concordancia en los resultados del 100%.

Índice de kappa: 1

Interpretación

Se establece el valor de los ítems por el consenso realizado

7. Ver acta de reunión

8. Ver anexo resultados por experto.

Este informe contiene veinte (20) páginas en total, incluidos los anexos los cuales son parte integral de este documento.

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD