



PROTOCOLO PICC-VEO

2023

Versión: 00

Elaborado por	Francy Ramírez
Fecha	2023-03-06
Revisado por	Olga Avila Mauricio Camargo Duran
Fecha	2023-03-21
Aprobado por	Mauricio Camargo Duran
Fecha	2023-03-21



TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVOS.....	3
2.	DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3.	INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	3
4.	PERIODICIDAD	4
5.	ÍTEMS DE ENSAYO	4
5.1.	Manejo del ítem de ensayo	4
6.	MÉTODOS DE ENSAYO	5
7.	UNIDADES DE MEDIDA	5
8.	REPORTE DE RESULTADOS	5
9.	EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD.....	6
10.	DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO.....	8
11.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	9
12.	INFORME DE RESULTADOS.....	9
13.	REQUERIMIENTOS A LOS LSPD	9
14.	QUEJAS Y APELACIONES.....	10
15.	INFORMACIÓN DEL CONTACTO	10

1. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño de los 33 laboratorios de salud pública (LSP) participantes en el Programa de Control de Calidad de Plaguicidas Organofosforados y/o Carbamatos – (PICC-VEO), que realizan análisis del porcentaje de actividad de la acetilcolinesterasa (AChE) en sangre total.
- Garantizar la fiabilidad de los resultados emitidos por los LSP responsables de la vigilancia de individuos con riesgo de exposición a plaguicidas Organofosforados (OF) y/o Carbamatos (C).
- Fortalecer continuamente la capacidad de análisis y la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios que participan en el Programa de Control de Calidad de Plaguicidas Organofosforados y/o Carbamatos PICC-VEO, para la determinación de la actividad de la AChE en sangre total.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

A cada participante (laboratorio de salud pública) inscrito, se le asigna una identificación única mediante un número 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 caso de que las autoridades reglamentarias así lo requieran, por lo que el programa deberá notificar por escrito a los participantes implicados.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PICC-VEO, es un programa de control de calidad analítico generado por el Instituto Nacional de Salud (INS) desde 1998, debido a la necesidad de evaluar el desempeño y la confiabilidad de los resultados generados por los laboratorios de salud pública (LSP) que realizan análisis del porcentaje de actividad de la AChE en sangre total y la determinación indirecta de residuos de plaguicidas OF y/o C en aguas por inhibición *in vitro* de la AChE.

El Programa está dirigido a los 33 Laboratorios de Salud Pública (LSP), que realizan vigilancia a individuos con riesgo de exposición a plaguicidas OF y/o C, que se estima mediante la determinación del porcentaje de actividad de acetilcolinesterasa en sangre total como biomarcador de exposición.

Actualmente se envía el paquete a los 33 participan los LSP que cuentan con la infraestructura (equipos y reactivos vigentes) y personal capacitado para realizar estas metodologías.

4. PERIODICIDAD

El ciclo del PICC-VEO 2023 se compone de una única ronda y las fecha relacionadas con el desarrollo de las diferentes etapas, se encuentran descritas en el calendario vigente que es enviado a los participantes mediante correo electrónico y también es publicado en la página del INS.

5. ÍTEMS DE ENSAYO

Los ítems de ensayo suministrados por el programa son muestras de sangre fortificadas con plaguicidas Organofosforados (OF) y/o Carbamatos (C) a diferentes concentraciones con el fin de inhibir la encima AChE y poder evaluar en diferentes rangos la experticia técnica de quienes realizan la vigilancia en campo a individuos con riesgo de exposición a plaguicidas; teniendo en cuenta que de acuerdo con el resultado obtenido en la prueba de campo, dependerá el tratamiento de la población testeada, la aplicación de medidas y/o acciones correctivas según aplique.

El paquete del PICC-VEO consta de tres (3) viales de matriz sangre, un (1) vial con ítem de sangre normal de un individuo “normalmente sano” con 100% de actividad de la acetilcolinesterasa para el montaje de la prueba de reactivos, del blanco de sangre. Para un total de 4 viales.

A continuación, se relacionan los ítems de ensayo para el presente ciclo:

MATRIZ	CANTIDAD ÍTEMS
SANGRE	3 muestras inhibidas
	1 sangre normal (blanco)
PARÁMETRO A DETERMINAR Determinación del porcentaje (%) de actividad de la acetilcolinesterasa en sangre.	

5.1. Manejo del ítem de ensayo





Una vez el participante recibe el paquete con los ítems de ensayo del PICC-VEO, estos se deben refrigerar inmediatamente (2°C a 8°C), **evitando en todo momento su congelación hasta el momento del análisis.**

Tan pronto se verifique la integridad de los ítems de ensayo recibidos, el participante debe confirmar vía correo electrónico picc_veo@ins.gov.co que recibió el paquete y las condiciones del mismo, en un plazo no mayor a 3 días calendario de recibido el paquete, diligenciando el formato “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, el cual será enviado por correo electrónico junto con los documentos del programa; después de este tiempo se asume que fue recibido a conformidad y no se aceptarán reclamaciones posteriores. En caso de encontrarse anomalías en la presentación o contenido del paquete se debe adjuntar la evidencia fotográfica.

En caso de no recibir el paquete dentro del periodo “Entrega ítems de ensayo” establecido en el calendario vigente, el participante está en la obligación de reportar dicha anomalía al correo picc_veo@ins.gov.co, con el fin de que los responsables del programa realicen la trazabilidad del envío y aseguren la entrega de este.

Las muestras deben ser analizadas de acuerdo a los tiempos estipulados en el calendario.

Antes de iniciar el procesamiento de los ítems de ensayo en el laboratorio, se deben tener en cuenta todas las recomendaciones dadas en la metodología descrita para la determinación de acetilcolinesterasa;

6. MÉTODOS DE ENSAYO

Los LSP deben seguir las metodologías documentadas que fueron transferidas en las capacitaciones ofrecidas por el INS para la determinación de acetilcolinesterasa en sangre.

7. UNIDADES DE MEDIDA

La determinación de la actividad de la acetilcolinesterasa en sangre, es expresada como un porcentaje (%) de la actividad en “sangre normal”.

8. REPORTE DE RESULTADOS

Los resultados deben reportarse al correo del programa picc_veo@ins.gov.co de acuerdo a los tiempos establecidos en el calendario vigente (en ningún caso se dará plazo adicional), a través del formato enviado por correo electrónico a los participantes.

9. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

A continuación, se describen los pasos que se emplearan para evaluar la homogeneidad de los ítems empleados en la ronda del PICC-VEO:

- Se seleccionarán aleatoriamente 12 muestras de la producción realizada para el envío a los participantes.
- En las 12 muestras escogidas se determinará la colinesterasa por duplicado, tal como se evidencia en la tabla No.1

Tabla No. 1: Registro de datos para evaluar la homogeneidad del ítem de ensayo

Muestra	Duplicado A	Duplicado B
1	x_{11}	x_{21}
2	x_{12}	x_{22}
3	x_{13}	x_{23}
4	x_{14}	x_{24}
5	x_{15}	x_{25}
6	x_{16}	x_{26}
7	x_{17}	x_{27}
8	x_{18}	x_{28}
9	x_{18}	x_{28}
10	$x_{1,10}$	$x_{2,10}$

Donde $x_{i,j}$ representa el resultado de la muestra i en la réplica j , con $i = 1,2, \dots, 12$ y $j = 1,2$.

- Posteriormente se determinará el promedio de los resultados replicados obtenidos en cada muestra i , así:

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i1} + x_{i2}}{2}$$

- Se calcula la mediana de los promedios de las muestras, de la siguiente forma:

$$\tilde{x}_{\text{hom}} = \text{mediana}(\bar{x}_1, \bar{x}_2, \dots, \bar{x}_{10}) = \frac{\bar{x}_{(5)} + \bar{x}_{(6)}}{2}$$

Donde $\bar{x}_{(5)}$ y $\bar{x}_{(6)}$ corresponde a los promedios en las posiciones 5 y 6 de los promedios de las 10 muestras ordenados en forma ascendente.

- Se considera que los ítems de ensayo son homogéneos si cumplen los siguientes criterios:

$$\tilde{x}_{\text{hom}} - x_{\text{min}} \leq 12,5 \quad \text{y} \quad x_{\text{max}} - \tilde{x}_{\text{hom}} \leq 12,5$$

Donde

$$x_{\text{min}} = \min(x_{11}, x_{12}, \dots, x_{1,10}, x_{21}, x_{22}, \dots, x_{2,10})$$

$$x_{\text{max}} = \max(x_{11}, x_{12}, \dots, x_{1,10}, x_{21}, x_{22}, \dots, x_{2,10})$$

Corresponden a los valores mínimo y máximo de todas las mediciones realizadas para la evaluación de la homogeneidad del ítem de ensayo.

- Si se considera que el ítem es no homogéneo, el programa investigará las posibles causas y se aplicarán las correcciones necesarias. Si no es posible aplicar correcciones se declara que no es posible evaluar la ronda y se emiten estadísticas descriptivas de los resultados enviados por los participantes.

A continuación, se describen los pasos que se emplearán para evaluar la estabilidad del ítem de ensayo de aptitud de la ronda del PICC-VEO:

- Se seleccionan 3 paquetes listos para el envío a los participantes.
- En la semana 2 después de la fecha de producción, se realiza el ensayo para determinar la colinesterasa por duplicado y registrar los resultados de estos ensayos en un formato como el de la tabla N° 2

Tabla No. 2: Registro de datos para evaluar la estabilidad del ítem de ensayo

Muestra	Duplicado A	Duplicado B
1	x_{11}	x_{21}
2	x_{12}	x_{22}
3	x_{13}	x_{23}

Donde x_{ij} representa el resultado de la muestra i en la replica j , con $i = 1,2,3$ y $j = 1,2$.

Los resultados de los ensayos por duplicado de esta semana se denotan por resultados de la Semana 2. Mientras que los resultados de la homogeneidad se consideran como los resultados de estabilidad de la Semana 1.

- Se determina el promedio de los resultados replicados obtenidos en cada muestra i , así:

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i1} + x_{i2}}{2}$$

- Se calcula la mediana de los promedios de las muestras, así:

$$\tilde{x}_{\text{est}} = \text{mediana}(\bar{x}_1, \bar{x}_2, \dots, \bar{x}_{10}) = \bar{x}_{(2)}$$

Donde $\bar{x}_{(2)}$ corresponde al promedio en la posición 2 los promedios de las 3 muestras ordenados en forma ascendente.

La mediana de los resultados de la Semana 1 (homogeneidad) se denota por \tilde{x}_{hom}

- Se considera que los ítems de ensayo son estables si se cumple el siguiente criterio:

$$|\tilde{x}_{\text{hom}} - \tilde{x}_{\text{est}}| \leq 12,5$$

- Si se determina que el ítem es no estable se investigan las posibles causas y se aplican las correcciones necesarias. Si no es posible aplicar correcciones se declara que no es posible evaluar la ronda y se emiten estadísticas descriptivas de los resultados enviados por los participantes.

10.DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO

Después que todos los participantes enviaron los resultados de sus ensayos se realiza la verificación de los datos, descartando las equivocaciones obvias para la determinación del valor asignado.

Se prosigue con la determinación del valor asignado x_{pt} de la siguiente forma:

$$x_{pt} = \begin{cases} x_{\left(\frac{p+1}{2}\right)} & \text{Sí } p \text{ es impar.} \\ \frac{x_{\left(\frac{p}{2}\right)} + x_{\left(\frac{p}{2}+1\right)}}{2} & \text{Sí } p \text{ es par.} \end{cases}$$

En otras palabras, el valor asignado corresponde a la mediana de los resultados reportados por los participantes.

Para evaluar la trazabilidad del valor asignado, este se compara con el valor de referencia del mensurando, el cual corresponde al valor programado en el Grupo de Química y

Toxicología. Se considera que el valor asignado es comparable con el valor de referencia si se cumple el siguiente criterio:

$$|x_{\text{ref}} - x_{\text{pt}}| \leq 12,5$$

En caso contrario se considera que el valor asignado no es trazable al sistema de medición del valor de referencia.

11.EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se considera que el participante i tiene un desempeño “Satisfactorio” si se cumple con el siguiente criterio:

$$x_i - x_{\text{pt}} = 0$$

Se asume desempeño “Cuestionable” si se cumple el siguiente criterio:

$$|x_i - x_{\text{pt}}| = 12,5$$

Se considera desempeño “No satisfactorio” si se cumple el siguiente criterio:

$$|x_i - x_{\text{pt}}| \geq 25,0$$

12.INFORME DE RESULTADOS

Para el ciclo correspondiente al año 2023 del Programa Interlaboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas Organofosforados y/o Carbamatos PICC-VEO, el informe de resultados se enviará a los participantes por correo electrónico en la fecha establecida según calendario vigente, para ser revisado por cada uno de ellos en **un plazo de dos (2) días hábiles** a partir de la fecha de publicación, para enviar comentarios y observaciones al correo picc_veo@ins.gov.co en caso de tener alguna discrepancia con los resultados emitidos.

Después de este tiempo se harán las correcciones que se consideren pertinentes y el informe quedará en firme.

13.REQUERIMIENTOS A LOS 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.

14. QUEJAS Y APELACIONES

En caso de haber presentado una queja o apelación relacionada con el PICC-VEO al correo picc_veo@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, las cuales deberán ser tramitadas a través de los canales de comunicación referidos a continuación:

Líneas telefónicas:

Línea de Atención al Ciudadano (PQRSD): (57) +1 3244576

Teléfono Conmutador: (57) +1 2207700 Opción 2

Línea Gratuita Nacional: 018000113400

Horario de atención:

Lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m.

Ventanilla Única de Correspondencia y Buzón de Sugerencias. Avenida Calle 26 N° 51 – 20

Canal Virtual:

Chat Atención al Ciudadano

contactenos@ins.gov.co

denuncias.ciudadano@ins.gov.co

<http://www.ins.gov.co/AtencionAlCiudadano/Paginas/atencion-al-ciudadano.aspx>

15. INFORMACIÓN DEL CONTACTO



Asesoría Grupo Química y Toxicología
(1) 2207700 Ext. 1582



picc_veo@ins.gov.co