INFORME GENERAL FINAL

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN VIROLOGÍA

PEEDD – 2023

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinadora (e) Grupo de Virología

Carolina Peña Guzmán

Subdirectora Técnica (e) Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Luz Dary Rodríguez Calderón Responsable Técnica PEED Virología	Carolina Peña Guzmán Coordinadora (e) Grupo de Virología Omayda Cárdenas Bustamante Subdirectora Técnica (e) LNR	Tomas Gilberto Prasca Cepeda Director Técnico de Redes en Salud Publica

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO X

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO X ¿Cuál?

© 2023-09. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

Código informe: GVI-PEEDD-2023-09

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

GRUPO DE VIROLOGÍA

INFORME FINAL 2023

PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO VIROLOGIA

RESPIRATORIOS: SARS-CoV-2 Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS (OVR)

ERUPTIVAS: SARAMPIÓN Y RUBÉOLA

ARBOVIRUS: DENGUE, ZIKA Y CHIKUNGUNYA

RABIA

Fecha de emisión del Informe: 2023-09

Código informe: GVI-PEEDD-2023-09

Contenido

1. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD ..... - 3 -
2. CONSIDERACIONES GENERALES ..... - 3 -
3. PARTICIPACIÓN ..... - 4 -
4. TÉCNICAS/PROTOCOLOS EMPLEADOS ..... - 5 -
5. RESULTADOS ..... - 5 -
5.1. CONCORDANCIA PEEDD SARS-CoV-2 ..... - 7 -
5.2. CONCORDANCIA PEEDD OTROS VIRUS RESPIRATORIOS (OVR) ..... - 7 -
5.3. CONCORDANCIA PEEDD PRUEBAS MOLECULARES ARBOVIRUS ..... - 8 -
5.4. CONCORDANCIA PEEDD ERUPTIVAS ..... - 8 -
5.5. CONCORDANCIA PEEDD ARBOVIRUS: NS1-DENGUE ..... - 9 -
5.6. CONCORDANCIA PEEDD RABIA ..... - 9 -
5.7. CONCORDANCIAS TOTALES POR TIPO DE PANEL EVALUADO ..... - 10 -
6. APROBACIÓN DEL PEEDD ..... - 10 -
7. RECOMENDACIONES ..... - 11 -

1. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Para garantizar la confidencialidad de la información presentada en este informe, a cada laboratorio participante se le asignó un código, el cual permite la interacción entre el programa y los participantes de manera individual y confidencial, igualmente generar informes técnicos colectivos y/o publicaciones sin poner en evidencia la identidad de los participantes.

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

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

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo PEEDD en Virología – NO SUBCONTRATA ninguna etapa del proceso.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El objetivo del programa es evaluar el desempeño en el diagnóstico y vigilancia de enfermedades virales de los laboratorios de salud pública departamentales/Distrital (LSPD), mediante la detección de según les aplique marcadores serológicos para el virus de Sarampión: IgM-IgG, virus de la Rubéola: IgM-IgG, virus del Dengue: Ag NS1, detección molecular del genoma de los virus SARS-CoV-2, otros virus respiratorios (VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus), Dengue, Zika, Chikungunya y detección por IFD del virus de la Rabia, con el fin de brindar a los LSPD herramientas objetivas para evaluar, controlar y mejorar la confiabilidad de los resultados fortaleciendo la capacidad de respuesta de la Red Nacional de Laboratorios.

El PEEDD de Virología es un programa generado por el Grupo de Virología del Instituto Nacional de Salud - INS, el cual es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública según el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 Numeral 7 "*Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia".*

De acuerdo con lo definido en el protocolo, los participantes debían recibir y analizar los paneles para el PEEDD constituidos así:

- Tres (3) muestras con material biológico entre negativo o positivo para detección molecular del genoma viral de SARS-CoV-2.
- Cinco (5) muestras con material biológico entre negativo o positivo para detección molecular del genoma viral de otros virus respiratorios (OVR) que incluirán: VSR, Flu A, Flu B y Adenovirus.
- Cinco (5) sueros entre negativos o positivos para detección de IgM de sarampión y rubéola.
- Cinco (5) sueros entre negativos o positivos para detección de IgG de sarampión y rubéola.
- Cinco (5) muestras con material biológico entre negativo o positivo para detección molecular del genoma viral de Dengue, Zika y Chikungunya.
- Tres (3) muestras de sueros entre negativos y positivos para detección del antígeno NS1 de Dengue.
- Cinco láminas portaobjeto con improntas de tejido encefálico de origen animal positivas o negativas para rabia.

Una vez analizados los ítems de ensayo los participantes enviaron los resultados en los formatos de Excel correspondientes a cada evento al correo electrónico eedd-pivi@ins.gov.co.

3. PARTICIPACIÓN

Aunque el objetivo era evaluar el desempeño en el diagnóstico y vigilancia de enfermedades virales de los 33 laboratorios de salud pública departamentales/Distrital (LSPD), 3 LSP se encontraban en cese técnico con cierre de actividades, luego el alcance del PEEDD fue para 30 LSPD. En la tabla 1, se describe el número de participantes para cada uno de los paneles evaluados, en la columna %Total de participación se incluye el valor en porcentaje (N° de participantes*100/Total de participantes con alcance).

Tabla N° 1. Porcentaje de participación por cada panel evaluado, 2023.

PANEL	N° DE PARTICIPANTES	N° DE NO PARTICIPANTES	TOTAL DE PARTICIPANTES CON ALCANCE	% TOTAL DE PARTICIPACIÓN
RT-PCR SARS-CoV-2	26	1	27	96.3
RT-PCR/PCR OVR	11	0	11	100
RT-PCR Dengue	1	1	2	50
RT-PCR Zika	3	0	3	100
RT-PCR Chikungunya	3	0	3	100
IgM de Sarampión	4	0	4	100
IgM de Rubéola	3	1	4	75
IgG de Sarampión	1	0	1	100
IgG de Rubéola	1	0	1	100
NS1 Dengue	20	10	30	66.7
IFD Rabia	1	0	1	100
PROMEDIO GENERAL DE PARTICIPACIÓN				89.8%

4. TÉCNICAS/PROTOCOLOS EMPLEADOS

En la Tabla N° 2 se describen los protocolos de análisis de los paneles empleados por los laboratorios participantes, en comparación con los protocolos empleados por el INS para cada tipo de panel evaluado.

Tabla N° 2. Protocolos empleados por los participantes vs. protocolos empleados por el INS, 2023.

PANEL	PROTOCOLOS EMPLEADOS POR LOS PARTICIPANTES	PROTOCOLOS EMPLEADOS POR EL INS
RT-PCR SARS-CoV-2	Protocolo Charité-Berlín, GeneFinder Kit COVID-19, lightmix Sarbecov E, FILMARRAY, Allplex SARS-CoV-2 Assay de Seegene, Kit for 2019-nCoV DaAnGene, TAMBEAD ANNAR, Xpert Xpress SARS-CoV-2 - Cepheid	Protocolo Charité-Berlín
RT-PCR/PCR OVR	CDC, FILMARRAY, Allplex TM SARS-CoV-2 /FluA/FluB/RSV Assay, TAMBEAD ANNAR	CDC
RT-PCR Dengue	CDC	CDC
RT-PCR Zika	CDC, LANCIOTTI	CDC
RT-PCR Chikungunya	CDC, LANCIOTTI	CDC
IgM de Sarampión	EUROIMMUN, Virion/ Serion	EUROIMMUN
IgM de Rubéola	EUROIMMUN, Virion/ Serion	EUROIMMUN
IgG de Sarampión	EUROIMMUN	EUROIMMUN
IgG de Rubéola	EUROIMMUN	EUROIMMUN
NS1 Dengue	PANBIO, BIO-RAD, INBIOS – ICOSAN, FOCUS, EUROIMMUN, PRUEBA RÁPIDA DE ABBOTT, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes srl	PANBIO
IFD Rabia	CDC	CDC

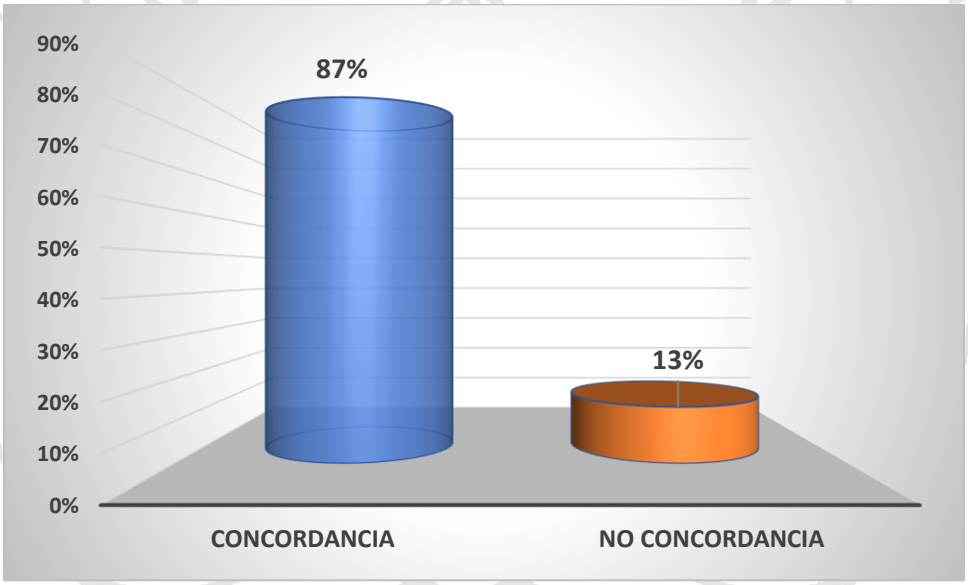
5. RESULTADOS

Durante el 2023 se realizó una ronda del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo-PEEDD 2023, de los 30 LSP que tenían el alcance de participar 2 LSP no participaron, por lo que finalmente se contó con la participación de 28 laboratorios entre departamentales y distrital, los paneles de muestras fueron enviados por el Laboratorio Nacional de Referencia LNR-Virología del INS según el cronograma establecido y las condiciones descritas en el protocolo del PEEDD. Los valores asignados por el laboratorio de Virología del INS para los paneles enviados fueron informados en cada uno de los reportes individuales enviados a los laboratorios participantes de acuerdo al alcance de su participación.

A pesar del lineamiento definido en el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 Numeral 7 que establece la obligatoriedad de la participación de los LSPD en los programas de evaluación de desempeño provistos por el Instituto Nacional de Salud, no se está dando total cumplimiento, ya que aunque la participación en el PEEDD por parte de los 30 laboratorios a quienes les aplicaba su participación obligatoria fue del 89.8%, (Tabla N° 1), no se alcanzó el 100% de participación esperada, lo que precisa la necesidad de que los laboratorios implementen estrategias de mejoramiento en su planeación y gestión para suplir las necesidades de equipos, reactivos, personal, entre otros, que garanticen su participación en los programas de evaluación externa del desempeño ofrecidos por el INS.

Comparando los resultados establecidos en los paneles desarrollados por el Laboratorio Nacional de Referencia-Grupo Virología con los resultados reportados por los participantes para las pruebas de los cuatro eventos incluidos en esta ronda, se obtuvo en promedio un 87% de concordancia total (Figura 1), cumpliendo con el criterio de evaluación establecido en el Protocolo del programa de evaluación externa del desempeño directo en virología para el ciclo 2023 (concordancia mayor o igual al 80%).

Figura 1. Concordancia total de los resultados del PEEDD 2023



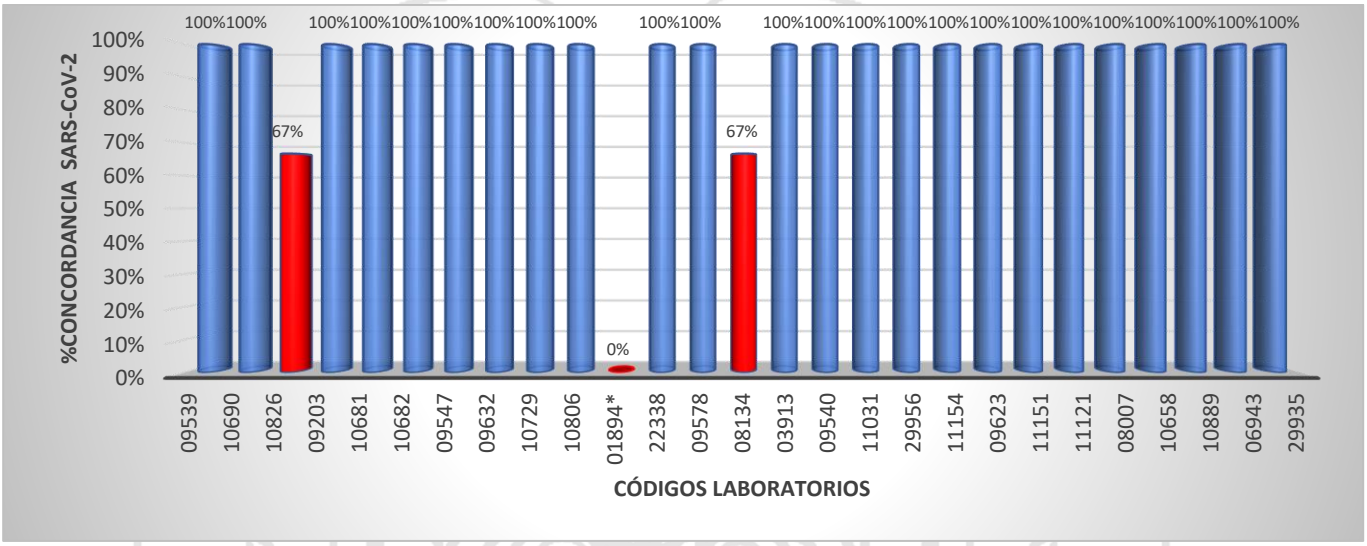
Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología.

Igualmente se presentan los porcentajes de concordancia individuales obtenidos por los participantes para cada prueba de laboratorio incluida en el PEEDD de acuerdo con el código único asignado confidencialmente (Figura 2 a la 7).

5.1. CONCORDANCIA PEEDD SARS-CoV-2

La figura 2 presenta los porcentajes de concordancia individuales para los 27 laboratorios con alcance en el evento de virus respiratorios: SARS-CoV-2.

Figura 2. Porcentaje de concordancia en RT-PCR SARS-CoV-2



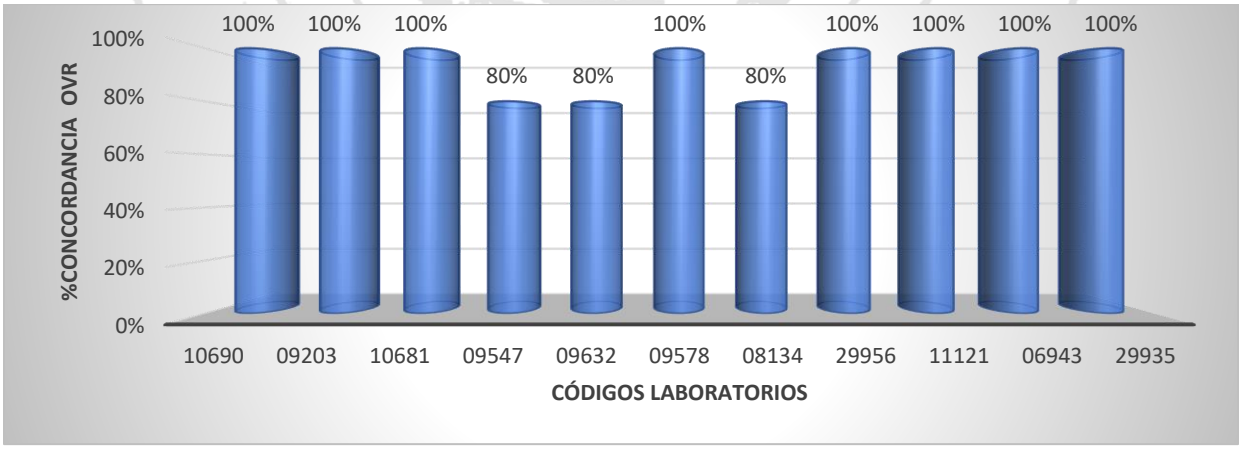
**Este laboratorio no reportó resultados del panel.*

Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología.

5.2. CONCORDANCIA PEEDD OTROS VIRUS RESPIRATORIOS (OVR)

La figura 3 presenta los porcentajes de concordancia individuales para los 11 laboratorios con alcance en el evento de virus respiratorios: OVR.

Figura 3. Porcentaje de concordancia en RT-PCR/PCR OVR

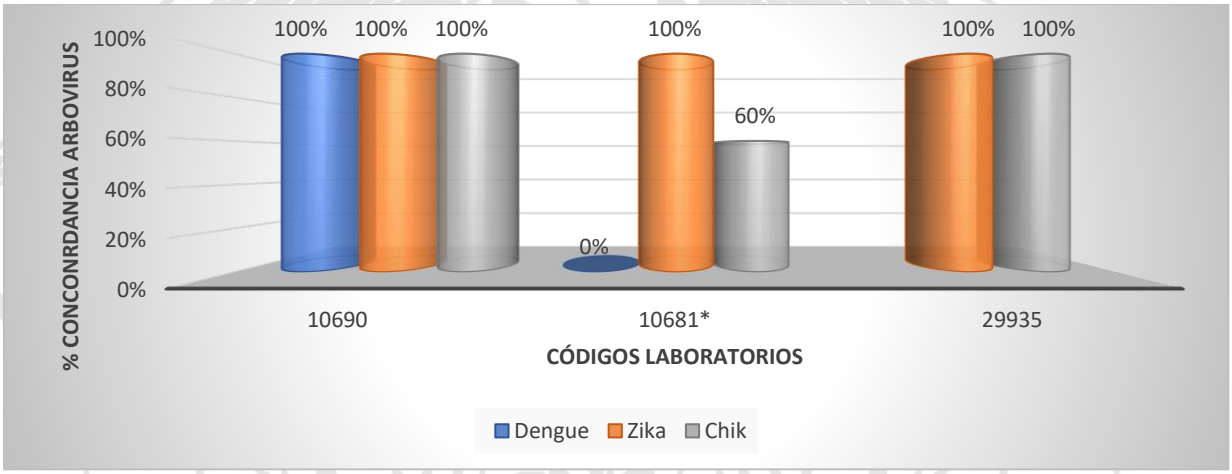


Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología.

5.3. CONCORDANCIA PEEDD PRUEBAS MOLECULARES ARBOVIRUS

En la figura 4, se presentan los porcentajes de concordancia individuales para los 3 laboratorios con alcance en el evento de Arbovirus: RT-PCR en tiempo real para Dengue, Zika y Chikungunya, el laboratorio con código 29935 no tiene la capacidad técnica instalada para la prueba molecular de Dengue.

Figura 4. Porcentaje de concordancia en RT-PCR de Dengue, Zika y Chikungunya

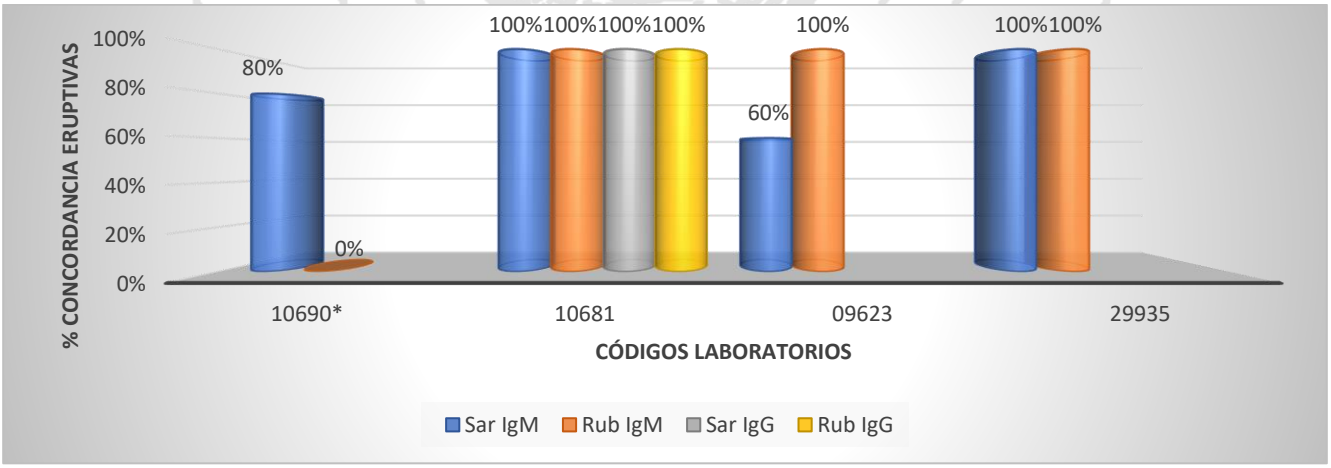


**Este laboratorio no reportó resultados del panel de Dengue. Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología.*

5.4. CONCORDANCIA PEEDD ERUPTIVAS

La figura 5 presenta los porcentajes de concordancia individuales para los 4 laboratorios con alcance en el evento de Eruptivas: IgM-IgG Sarampión-Rubéola. Los laboratorios con código 10690, 09623 y 29935 no poseen la capacidad técnica instalada para las pruebas de IgG Sarampión-Rubéola.

Figura 5. Porcentaje de concordancia en IgM-IgG de Sarampión y Rubéola

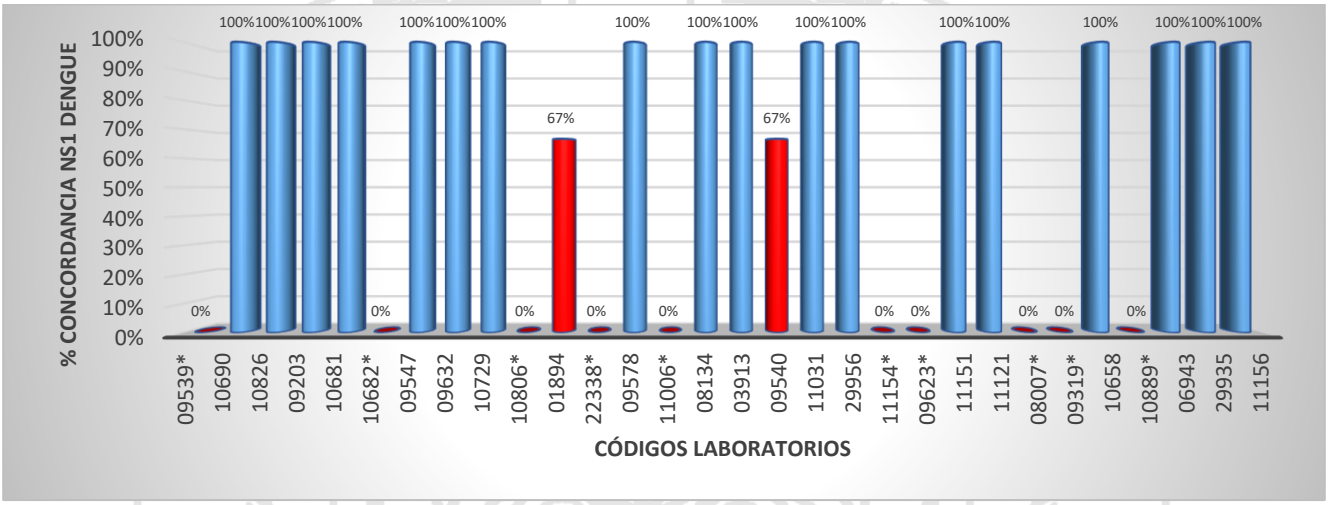


**Este laboratorio no reportó resultados del panel para IgM-Rubéola. Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología*

5.5. CONCORDANCIA PEEDD ARBOVIRUS: NS1-DENGUE

En la figura N°6 se presentan los porcentajes de concordancia individuales para los 30 laboratorios con alcance en el evento Arbovirus: Antígeno NS1-Dengue.

Figura 6. Porcentaje de concordancia en NS1 Dengue

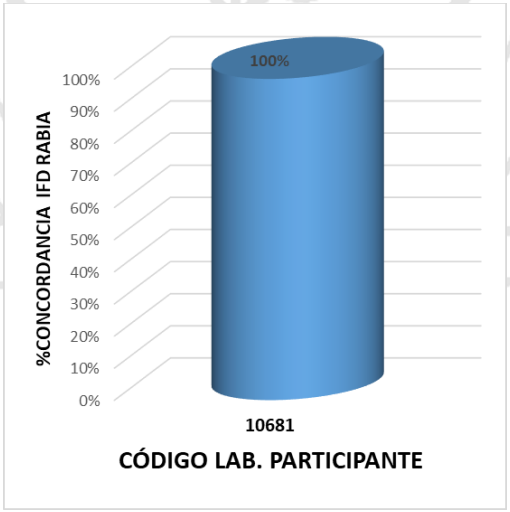


**Este laboratorio no reportó resultados del panel. Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología.*

5.6. CONCORDANCIA PEEDD RABIA

En la figura 7 se presenta el porcentaje de concordancia individual para el laboratorio con alcance en el evento Rabia: IFD.

Figura 7. Porcentaje de concordancia en IFD Rabia

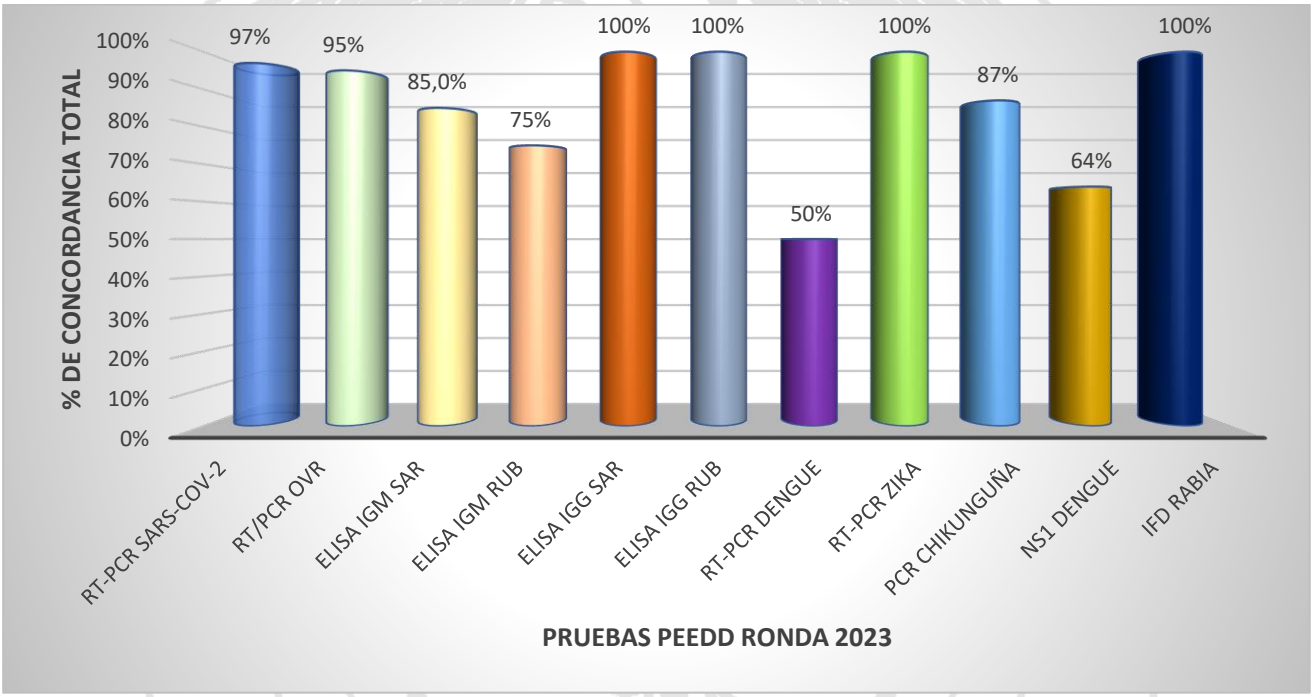


Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología

5.7. CONCORDANCIAS TOTALES POR TIPO DE PANEL EVALUADO

Al final del ejercicio técnico, se presentan en la Figura 8 los porcentajes totales de concordancia para cada uno de los paneles incluidos en el programa.

Figura 8. Porcentajes totales de concordancia para cada uno de los paneles



Fuente: Base de datos del programa PEEDD del grupo de Virología.

6. APROBACIÓN DEL PEEDD

El porcentaje general de aprobación del PEEDD en Virología por parte de los 30 laboratorios que tenían el alcance para participar fue en promedio del 74% y de no aprobación del 26%, lo anterior debido a que el 43% de los laboratorios no procesaron al menos uno del total de paneles enviados.

Los hallazgos particulares en los resultados de estos laboratorios son descritos en los informes individuales enviados a cada participante.

7. RECOMENDACIONES

- En el marco del cumplimiento de la vigilancia por laboratorio, se hace necesario que se cumpla con el Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 Numeral 7 *"Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia"* y se participe activamente en los programas de evaluación de desempeño definidos por el INS, teniendo en cuenta que el 43% de los laboratorios no realizó el envío de los resultados de al menos uno de la totalidad de paneles enviados para el control de calidad en los diferentes eventos incluidos en el PEEDD 2023.

-Gestionar de manera planificada la adquisición de reactivos y capacidad técnica que les permitan asegurar su participación en la totalidad de paneles dentro del PEEDD.

- Diligenciar los formatos de resultados y el de suministro e inspección del paquete, establecidos en el protocolo PEEDD vigente y enviarlos oportunamente al correo electrónico del programa PEEDD de virología: eedd-pivi@ins.gov.co

- Actualizar de manera oportuna la información de los laboratorios: responsable (s), correo electrónico, números telefónicos, dirección y ciudad entre otros.

- Consultar permanentemente en la página web del INS el cronograma y el protocolo PEEDD, para conocer los lineamientos establecidos y las fechas programadas.

- Implementar, al interior de los laboratorios que obtuvieron porcentajes de aprobación inferiores al 100% o que no aprobaron el programa, los respectivos planes de mejora conforme a sus sistemas integrados de gestión.

FIN DEL INFORME