

**Informe Programa Evaluación Externa del Desempeño PEED**  
**Inmunodiagnóstico Leishmaniasis Colombia**  
**Ciclo 2023**

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Coordinador**

Martha Stella Ayala Sotelo

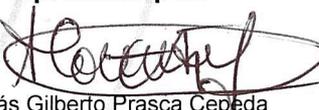
**Elaborado por:**

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

**Revisado por:**

Martha Stella Ayala  
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                           | 2  |
| 2. Objetivos                              | 2  |
| 3. Subcontratación                        | 3  |
| 4. Usuarios o laboratorios participantes  | 3  |
| 5. Declaración de confidencialidad        | 3  |
| 6. Ítems de ensayo                        | 4  |
| 7. Resultados                             | 8  |
| 8. Conclusiones                           | 10 |
| 9. Recomendaciones                        | 10 |
| 10. Referencias                           | 10 |
| 11. Canales de comunicación institucional | 11 |

## Lista de Figuras

|   |   |
|---|---|
| FIGURA 1. INDICE KAPPA POR LABORATORIO PARTICIPANTE PEED INMUNODIAGNÓSTICO PARA LEISHMANIASIS CICLO 2023..... | 9 |
| FIGURA 2. PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POSITIVA Y NEGATIVA PEED INMUNODIAGNÓSTICO LEISHMANIASIS CICLO 2023..... | 9 |

## Lista de Tablas

|   |   |
|---|---|
| TABLA 1. VALOR ASIGNADO .....   | 5 |
| TABLA 2. MODELO TABLA 2X2 ÍNDICE KAPPA .....                              | 6 |
| TABLA 3. GRADO DE CONCORDANCIA DE ACUERDO CON ÍNDICE KAPPA OBTENIDO ..... | 7 |
| TABLA 4. RESULTADOS PEED INMUNODIAGNÓSTICO PARA LEISHMANIASIS 2023 .....  | 8 |

#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 Inmunodiagnóstico de Leishmaniasis, año 2023.

Los laboratorios participantes son identificados por el código único de inscripción y el PEED para el Inmunodiagnóstico 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/IEC17025:2017*

## 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 para el Inmunodiagnóstico de 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

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.

## 4. 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 Leishmaniasis.

## 5. Usuarios o laboratorios participantes

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) para el Inmunodiagnóstico 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 1 Laboratorio particular, que se inscribió e hizo pago del PEED.

## 6. 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.

## 7. Ítems de ensayo

El panel de ensayo del PEED para el Inmunodiagnóstico de Leishmaniasis, ejercicio interlaboratorio, estaba conformado por diez (10) ítems de ensayo, conformado por 10 (diez) ítems de ensayo (sueros liofilizados), provenientes de diez (10) sueros, homogéneos y estables, identificados individualmente con códigos irrepetibles.

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.

Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio estaba conformado por 10 (diez) ítems de ensayo (sueros liofilizados), provenientes de diez (10) sueros, homogéneos y estables, identificados individualmente con códigos irrepetibles.

Cada ítem se identificó con un código, Por ejemplo: LHI 01-23. Donde las tres primeras letras (LHI) significaban LeisHmaniasis Inmunodiagnóstico, los dos siguientes dígitos (01) correspondían al número de la lámina, separado por un guion de los dos últimos dígitos (23) del año vigente.

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es el título de anticuerpos contra *Leishmania sp* en su forma clínica mucosa indicando si los ítems de ensayo contaron o no con la presencia de anticuerpos contra este parásito.

### 6.1 Valor asignado

El valor asignado de los ítems de ensayo es Reactivo o No Reactivo con el respectivo título de anticuerpos contra de *Leishmania sp*, en la muestra de suero examinada por medio técnica de inmunofluorescencia indirecta (IFI) (tabla 2), fue determinada por el consenso de la lectura de tres profesionales del grupo que actúan como pares profesionales para el método.

TABLA 1. VALOR ASIGNADO

| Ítem | Final    | Valor asignado |
|------|----------|----------------|
| 1    | LHI01-23 | NO REACTIVO    |
| 2    | LHI02-23 | NO REACTIVO    |
| 3    | LHI03-23 | NO REACTIVO    |
| 4    | LHI04-23 | NO REACTIVO    |
| 5    | LHI05-23 | NO REACTIVO    |
| 6    | LHI06-23 | NO REACTIVO    |
| 7    | LHI07-23 | NO REACTIVO    |
| 8    | LHI08-23 | REACTIVO 1/32  |
| 9    | LHI09-23 | NO REACTIVO    |
| 10   | LHI10-23 | NO REACTIVO    |

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

## 6.2 Método de evaluación

El PEED para el Inmunodiagnóstico de Leishmaniasis evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (reactivo/no reactivo). 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. MODELO TABLA 2X2 ÍNDICE KAPPA

| Obser 2     | Reactivo | No Reactivo | Total      |
|-------------|----------|-------------|------------|
| Obser 1     |          |             |            |
| Reactivo    | a        | b           | r<br>(a+b) |
| No Reactivo | c        | d           | s<br>(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 sueros 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:

**TABLA 3. GRADO DE CONCORDANCIA DE ACUERDO CON ÍNDICE 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.

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

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

## 8. Resultados

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

TABLA 4. RESULTADOS PEED INMUNODIAGNÓSTICO PARA LEISHMANIASIS 2023

| Código del Laboratorio Participante | LHI1-2023   | LHI2-2023   | LHI3-2023   | LHI4-2023    | LHI5-2023     | LHI6-2023   | LHI7-2023     | LHI8-2023     | LHI9-2023     | LHI10-2023  | Índice kappa | Interpretación (fuerza de concordancia general) | Concordancia positiva % | Concordancia negativa % |
|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|---------------|-------------|---------------|---------------|---------------|-------------|--------------|---|-------------------------|-------------------------|
|                                     | No Reactivo | No Reactivo | No Reactivo | No Reactivo  | No Reactivo   | No Reactivo | No Reactivo   | Reactivo 1/32 | No Reactivo   | No Reactivo |              |   |                         |                         |
| 31329                               | No Reactivo | No Reactivo | No Reactivo | Reactivo1/32 | Reactivo 1/16 | No Reactivo | Reactivo 1/16 | Reactivo 1/32 | Reactivo 1/16 | No Reactivo | 0,2          | Débil   | 33,33                   | 71,42                   |

Fuente: Datos resultados PEED inmunodiagnóstico de leishmaniasis, ciclo 2023

A diferencia del año anterior el laboratorio particular convocado participó.

El promedio general del índice Kappa obtenido por el laboratorio participante en el Ciclo 2023 fue de: 0,2, correspondiente a un grado de concordancia débil, en los resultados.

En cuanto a los sueros identificados con los códigos **LHI04-23**, **LHI05-23**, **LHI07-23** y **LHI9-23**, el laboratorio participante reportó resultados **falsos positivos**, se puede discernir la necesidad de verificar todos los pasos en la realización del método para detectar que está causando interfeerencia.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



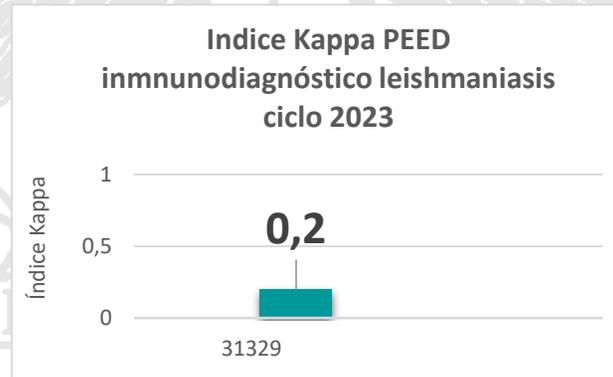
@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

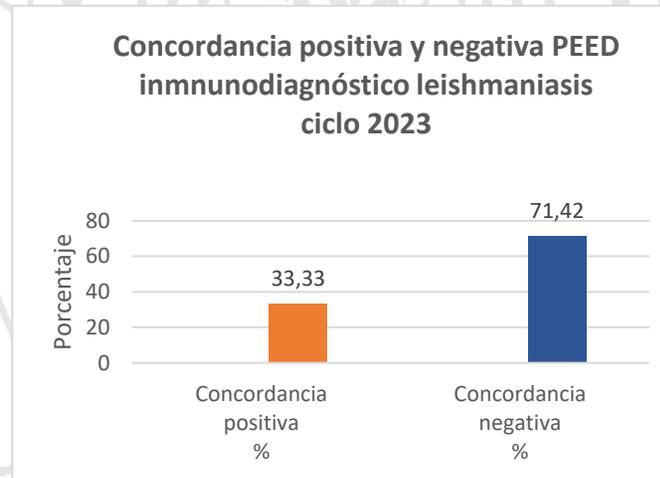
Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

FIGURA 1. INDICE KAPPA POR LABORATORIO PARTICIPANTE PEED INMUNODIAGNÓSTICO PARA LEISHMANIASIS CICLO 2023



Fuente: Datos resultados PEED inmunodiagnóstico de leishmaniasis, ciclo 2023

FIGURA 2. PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POSITIVA Y NEGATIVA PEED INMUNODIAGNÓSTICO LEISHMANIASIS CICLO 2023



Fuente: Datos resultados PEED inmunodiagnóstico de leishmaniasis, ciclo 2023

## 9. Conclusiones

El control de calidad del inmunodiagnóstico de leishmaniasis mucosa es de importancia en el país y resulta más relevante para algunos grupos poblacionales específicos, por eso 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 en el país.

Los resultados obtenidos en el ciclo 2023 muestran que el laboratorio participante presentó resultados con un grado de concordancia débil, evidenciando la necesidad de su fortalecimiento por su papel en la red diagnóstica del evento.

Se deben evaluar entre otros aspectos como, el estado del antígeno con el que se está trabajando, al igual que la dilución de trabajo del conjugado que puede estar ocasionando efecto prozona y/o evaluar la capacitación del personal, su experticia para detectar cada uno de los títulos de las diluciones.

## 10. Recomendaciones

El LNR recomienda que el laboratorio participante compruebe además de los aspectos ya mencionados los siguientes aspectos:

- Verificar e informar si hubo cambio del profesional que realizó la lectura de la prueba.
- Revisar la capacitación y experticia en la realización del ensayo.
- Consolidar la figura de par profesional, con su respectiva capacitación antes de liberar los resultados.
- Discutir internamente las dificultades encontradas en el proceso para establecer actividades de mejora.

## 11. Referencias

1 Organización 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>

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

<sup>2</sup> Organización 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>.

<sup>3</sup> Organización 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>.

## 12. Canales de comunicación institucional

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

1) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: [mavalas@ins.gov.co](mailto:mavalas@ins.gov.co)
- Canal Telefónico: Bogotá
  - PBX 2207700
    - ✓ Ext 1322 o 1545 Asesorías técnicas, reporte de resultados
    - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

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

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

2) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: [mavalas@ins.gov.co](mailto:mavalas@ins.gov.co)
- Canal Telefónico: Bogotá
  - PBX 2207700
    - ✓ Ext 1322 o 1545 Asesorías técnicas, reporte de resultados
    - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

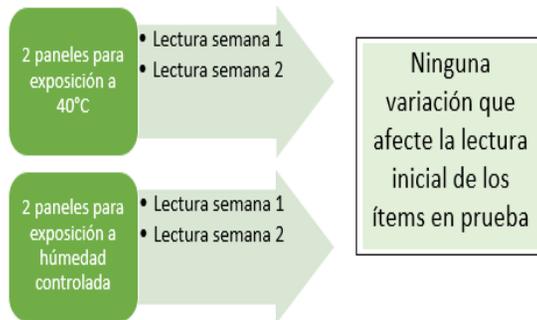
3) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual:
  - ✓ [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)

• Anexo 1. Pruebas de estabilidad y homogeneidad

RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD

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



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

Se seleccionaron al azar cuatro 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 sueros liofilizados 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 Regional y el laboratorio participante.

- a) Temperatura de 40°C
- b) Humedad relativa entre 40-70%

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 4 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       |
| LHI01    | NO REACTIVO   | LHI01    | NO REACTIVO   |
| LHI02    | NO REACTIVO   | LHI02    | NO REACTIVO   |
| LHI03    | NO REACTIVO   | LHI03    | NO REACTIVO   |
| LHI04    | NO REACTIVO   | LHI04    | NO REACTIVO   |
| LHI05    | NO REACTIVO   | LHI05    | NO REACTIVO   |
| LHI06    | NO REACTIVO   | LHI06    | NO REACTIVO   |
| LHI07    | NO REACTIVO   | LHI07    | NO REACTIVO   |
| LHI08    | REACTIVO 1/32 | LHI08    | REACTIVO 1/32 |
| LHI09    | NO REACTIVO   | LHI09    | NO REACTIVO   |
| LHI10    | NO REACTIVO   | LHI10    | NO REACTIVO   |

Condición modificada: Humedad Relativa entre 40-70%

| Semana 1 |               | Semana 2 |               |
|----------|---------------|----------|---------------|
| Lámina   | Lectura       | Lámina   | Lectura       |
| LHI01    | NO REACTIVO   | LHI01    | NO REACTIVO   |
| LHI02    | NO REACTIVO   | LHI02    | NO REACTIVO   |
| LHI03    | NO REACTIVO   | LHI03    | NO REACTIVO   |
| LHI04    | NO REACTIVO   | LHI04    | NO REACTIVO   |
| LHI05    | NO REACTIVO   | LHI05    | NO REACTIVO   |
| LHI06    | NO REACTIVO   | LHI06    | NO REACTIVO   |
| LHI07    | NO REACTIVO   | LHI07    | NO REACTIVO   |
| LHI08    | REACTIVO 1/32 | LHI08    | REACTIVO 1/32 |
| LHI09    | NO REACTIVO   | LHI09    | NO REACTIVO   |
| LHI10    | NO REACTIVO   | LHI10    | NO REACTIVO   |

Interpretación: Durante el tiempo en que se realizó la lectura de seguimiento a cada uno 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 un ensayo adecuado, 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 doce (12) 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

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