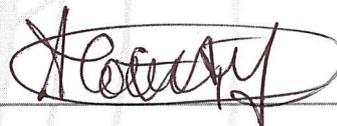


Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de la Enfermedad de Chagas, Colombia 2023

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 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?

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. Introducción..... | 2 |
| 2. Objetivo | 3 |
| 3. Subcontratación | 3 |
| 4. Usuarios o laboratorios participantes | 3 |
| 5. Declaración de confidencialidad..... | 3 |
| 6. Ítems de ensayo..... | 4 |
| 7. Valor asignado..... | 5 |
| 8. Método de evaluación..... | 5 |
| 9. Resultados..... | 6 |
| 10. Conclusiones | 10 |
| 11. Recomendaciones | 11 |
| 12. Canales de comunicación institucional..... | 12 |
| 13. Proveedor del ensayo de aptitud..... | 13 |
| 14. Anexos..... | 14 |
| <i>i.</i> resultados de pruebas de homogeneidad..... | 15 |

Introducción

Este informe presenta los resultados del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el Diagnóstico Microscópico 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 en diagnóstico directo, 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.

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 sus propiedades durante el proceso de evaluación interlaboratorios.

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

#OrgullosamenteINS



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 diagnóstica en examen directo para la enfermedad de Chagas en el país.

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 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 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

- 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.

Ítems de Ensayo

El paquete de los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio contenía: seis (6) láminas de gota gruesa y cuatro (4) frotis de sangre periférica; el PEED suministró 10 (diez) ítems de ensayo (láminas). Se enviaron diez (10) láminas, identificadas individualmente con códigos irrepetibles: por ejemplo: CHI 01-23

Donde las tres primeras letras (CHI) significa CHAGAS

Los dos siguientes dígitos (01) correspondían al número de la lámina.

los dos últimos dígitos (23) del año vigente.

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación y caracterización morfológica del parásito *Trypanosoma cruzi*, es importante tener en cuenta que los ítems de ensayo pueden contar o no con la presencia de este parásito.

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación y caracterización morfológica del parásito *Trypanosoma cruzi*, es importante tener en cuenta que los ítems de ensayo pueden contar o no con la presencia de este parásito.

Las láminas fueron elaboradas a partir de cultivo de cepa *T.cruzi* que fueron inoculadas en modelo ratón para posteriormente realizar las gotas gruesas y frotis de sangre periférico

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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 cuyo valor asignado a los ítems de ensayo para la identificación del *Trypanosoma cruzi* en la muestra es POSITIVO/NEGATIVO (tabla 1).

Tabla 1. Valor asignado.

| ITEM | FINAL | TIPO LÁMINA | VALOR ASIGNADO |
|------|-----------|-------------|----------------|
| 1 | CHI01-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO |
| 2 | CHI02-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO |
| 3 | CHI03-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO |
| 4 | CHI04-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO |
| 5 | CHI05-23 | *FSP | POSITIVO |
| 6 | CHI06-23 | *FSP | POSITIVO |
| 7 | CHI07-23 | *FSP | NEGATIVO |
| 8 | CHI08-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO |
| 9 | CHI09-23 | *FSP | NEGATIVO |
| 10 | CHI010-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO |

*FSP- FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA

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/NEGATIVO). 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:

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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)

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

| KAPPA | GRADO DE CONCORDANCIA (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: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

Resultados

Se enviaron 45 paquetes a nivel nacional a LSPD, de los cuales reportó el 97,8% (44) de laboratorios participantes donde el 71,1% (32) correspondía a Laboratorios de Salud Pública, 24,4% (11) a hospitales que hacen parte del Proyecto piloto de reducción de barreras de acceso en la atención integral de la Enfermedad de Chagas 2,22% (1) un laboratorio privado y 2,2 %(1) correspondiente a un laboratorio que no participó.

El promedio general del índice Kappa obtenido por 44 laboratorios participantes en el Ciclo 2023 fue de: **0,9** correspondiente al grado de concordancia **Muy Bueno**. Los resultados se informan de acuerdo con los lineamientos propuestos por **Landis** y **Koch**. Tabla 3 y 4.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

| Número de laboratorios participantes | CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN | |
|--------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| 34 | 1,00 | Muy Bueno |
| 6 | 0,8 | Bueno |
| 3 | 0,6 | Moderado |
| 1 | 0,2 | Pobre |

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

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

| | GOTA GRUESA CH01-23 | GOTA GRUESA CH02-23 | GOTA GRUESA CH03-23 | GOTA GRUESA CH04-23 | EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA CH05-23 | EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA CH06-23 | EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA CH07-23 | GOTA GRUESA CH08-23 | EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA CH09-23 | GOTA GRUESA CH10-23 | CALIFICACIÓN ÍNDICE KAPPA DE COHEN | |
|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--|--|--|---------------------|--|---------------------|------------------------------------|-----------|
| CÓDIGO DEL LABORATORIO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | | |
| '03856 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 22535 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10690 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 03256 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,8 | Bueno |
| 09578 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 13988 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 28703 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| DHSS0276833 | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,6 | Moderado |
| '09555 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 31329 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10729 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 13953 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,8 | Bueno |
| 28697 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |

| | | | | | | | | | | | | |
|--------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----|-----------|
| '09540 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,8 | Bueno |
| 10889 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 08134 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 09319 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| M25438 | NEGATIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,6 | Moderado |
| 10681 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 09229 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 09623 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10904 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 11031 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| '01894 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10987. | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | 0,2 | Pobre |
| 11121 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10658 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 09632 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 11006 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,8 | Bueno |
| 06943 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 03913 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

| | | | | | | | | | | | | |
|--------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----|-----------|
| 11199 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 09547 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 11154 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,8 | Bueno |
| 11156 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| '07944 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,8 | Bueno |
| 09188 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10806 | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 0,6 | Moderado |
| 10970 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| '09594 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 11151 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 10826 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| 09539 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |
| '09540 | NEGATIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | 1,0 | Muy Bueno |

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



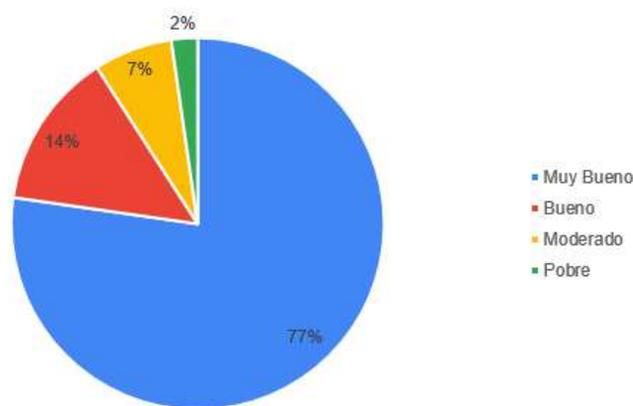
INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Las láminas identificadas con los códigos **CH01-23** (un resultado), **CH02-23** (dos resultados), **CH04-23** (un resultado), **CH07-23** (tres resultados) y **CH09-23** (un resultado), se reportaron con resultado **falso positivo**, lo cual permite deducir que el lector tiende a confundir algunos artefactos que pueden ser similares a las formas parasitarias de ***T.cruzi***, emitiendo un resultado en el diagnóstico erróneo (tabla 4).

En cuanto la lámina identificada con el código **CH03-23** (dos resultados), **CH05-23** (un resultado), **CH06-23** (cinco resultados), **CH08-23** (un resultado) y **CH10-23** (un resultado), se reportaron con resultado **falso negativo**, lo que permite inferir que el lector, responsable de la lectura para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas, no identifica con facilidad las características de las formas parasitarias de ***T.cruzi***, las estructuras que permiten identificar claramente la morfología del parásito, también es posible que no realizaron la lectura de la totalidad de la lámina o se presentó un error en la transcripción del resultado (tabla 4).

De acuerdo con los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, **34** (77,28%) alcanzaron un grado de concordancia **Muy Bueno**, el **6** (13,63%) alcanzaron un grado de concordancia **Bueno**, **3** (6,81%) alcanzaron un grado de concordancia **Moderado** y **1** (2,28 %) de los participantes obtuvo el valor de concordancia **Pobre** (gráfica 1).

Gráfica 1. Grado de concordancia del PEED ciclo 2023



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

Conclusiones

El control de calidad del diagnóstico parasitológico directo de la Enfermedad de Chagas en el país es una de las actividades que es monitoreada por el LNR a través de los indicadores que evalúan la participación y desempeño de los laboratorios de salud pública (LSP) y otros laboratorios privados, por medio del Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED). Este indicador tiene el propósito de mejorar la calidad del reporte de resultado (identificación adecuada del parásito) y fortalecer el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas en el país.

Los resultados obtenidos en el ciclo 2023, mostraron que los laboratorios participantes presentaron resultados buenos, la red de laboratorios públicos sigue mejorando la calidad del resultado, sin embargo, se debe reforzar la capacitación a los profesionales de los laboratorios, el 22,2% (10) laboratorios presentaron dificultades en la correcta identificación del parásito.

Se resalta la capacidad técnica que se tiene a nivel nacional el diagnóstico Directo para la Enfermedad de Chagas en fase aguda, si bien en el presente informe se evalúa la lectura e interpretación de láminas de gota gruesa y frotis de sangre periférica, es importante indicar que, desde el LNR, Grupo de Parasitología se debe elegir como primera opción de diagnóstico los métodos de concentración como micrométodo y microhematocrito, estos permiten la concentración de la muestra, aumentan la posibilidad de observar al parásito y se obtiene un diagnóstico oportuno (menor de 4 horas posterior a la toma de muestras) que permiten una vigilancia, manejo del paciente y tratamiento adecuado y rápido, así como, la disminución de complicaciones y mortalidades.

Todos los métodos parasitológicos se deben realizar de manera simultánea cuando se tenga la sospecha que un paciente presenta la Enfermedad de Chagas en fase aguda, siguiendo el algoritmo diagnóstico vigente.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Recomendaciones

El LNR recomienda reforzar las actividades de capacitación a los profesionales de los laboratorios, para que puedan identificar de manera adecuada al parásito.

Para los laboratorios participantes que presentaron discordancias en los resultados obtenidos se deben considerar las siguientes observaciones:

- Realizar reinducción a los profesionales del laboratorio, para identificar de manera correcta el parásito.
- Si se presentó cambio del profesional en el laboratorio, se recomienda realizar capacitación y evaluación debidamente documentada, en todos los métodos diagnósticos para la enfermedad de Chagas, con énfasis en los métodos de concentración (micrométodo, microhematocrito), 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).
- Discutir internamente las dificultades encontradas en el proceso de lectura, para establecer actividades de refuerzo y capacitación.
- Participar de sesiones de actualización en prácticas de lecturas y revisión de láminas al largo del año del 2024, si necesario, se debe utilizar los paneles de láminas enviadas (positivos y negativos) como material de referencia para realizar el refuerzo y capacitaciones a la red o a los profesionales nuevos y antiguos.

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, continuar las capacitaciones de actualización y entrenamiento para mantener un excelente desempeño.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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: mayalas@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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

1. Anexos

I. Resultados de pruebas de homogeneidad

Evaluación por profesionales

Se realizó la Evaluación de cada una de las diez (10) láminas por dos (2) profesionales con trayectoria en el diagnóstico Microscópico de Enfermedad de Chagas, este se realizó el 04 de octubre de 2023.

Cada profesional evaluó cada panel de ensayo de manera individual. Se simuló la realidad cotidiana en la lectura para el diagnóstico microscópico directo en pacientes, variabilidad en la coloración, presencia de artefactos y de estructuras con las cuales el personal responsable del diagnóstico de esta parasitosis tiende a confundir.

El cálculo de los resultados obtenidos por cada uno de los expertos fue el siguiente:

Tabla 5: Resultados de Pruebas de Homogeneidad.

| ÍNDICE KAPPA | ERROR ESTÁNDAR | I.C 95% | FUERZA DE LA CONCORDANCIA |
|--------------|----------------|--------------|---------------------------|
| 1,00 | 0 | (1,00; 1,00) | Muy Bueno |

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

Interpretación:

Se obtuvo la máxima concordancia posible, que corresponde a Índice Kappa = 1

Para establecer el parámetro de Homogeneidad en los ítems de ensayo, se utilizó, el método Delphi que se basa en el principio de la inteligencia colectiva, logrando un consenso de opiniones expresadas de forma individual por un grupo de personas seleccionadas cuidadosamente como expertos calificados en torno al tema, se realizó una mesa de trabajo para discutir los resultados.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



II. Resultados de pruebas de estabilidad

Se seleccionaron al azar seis paneles de ítems de ensayo para ser evaluados en las pruebas de estabilidad. Estos paneles al igual que los del Programa cumplen con las condiciones de transporte (triple embalaje), cada uno contiene las 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 Nacional de Referencia y el laboratorio participante.

- a) Temperatura de 40 °C
- b) Humedad Relativa entre 40-70%
- c) 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: 13 de octubre del 2023 una semana anterior al envío de los paneles de ensayo

Fecha finalización: 25 de octubre del 2023 una semana posterior al envío de los paneles de ensayo

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Tabla 6: Resultados Parámetro Pruebas de estabilidad.

| Condición modificada: exposición a 40 °C | | | | |
|---|-----------|-------------|------------------------|------------------------|
| | | | 13 de octubre del 2023 | 22 de octubre del 2023 |
| 1 | CHI01-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 2 | CHI02-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 3 | CHI03-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| 4 | CHI04-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 5 | CHI05-23 | *FSP | POSITIVO | POSITIVO |
| 6 | CHI06-23 | *FSP | POSITIVO | POSITIVO |
| 7 | CHI07-23 | *FSP | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 8 | CHI08-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| 9 | CHI09-23 | *FSP | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 10 | CHI010-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| Condición modificada: exposición a luz solar | | | | |
| | | | 13 de octubre del 2023 | 22 de octubre del 2023 |
| 1 | CHI01-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 2 | CHI02-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 3 | CHI03-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| 4 | CHI04-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 5 | CHI05-23 | *FSP | POSITIVO | POSITIVO |
| 6 | CHI06-23 | *FSP | POSITIVO | POSITIVO |
| 7 | CHI07-23 | *FSP | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 8 | CHI08-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| 9 | CHI09-23 | *FSP | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 10 | CHI010-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| Exposición a humedad controlada | | | | |
| | | | 13 de octubre del 2023 | 22 de octubre del 2023 |
| 1 | CHI01-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 2 | CHI02-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 3 | CHI03-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| 4 | CHI04-23 | GOTA GRUESA | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 5 | CHI05-23 | *FSP | POSITIVO | POSITIVO |
| 6 | CHI06-23 | *FSP | POSITIVO | POSITIVO |
| 7 | CHI07-23 | *FSP | NEGATIVO | NEGATIVO |

| | | | | |
|----|-----------|-------------|----------|----------|
| 8 | CHI08-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |
| 9 | CHI09-23 | *FSP | NEGATIVO | NEGATIVO |
| 10 | CHI010-23 | GOTA GRUESA | POSITIVO | POSITIVO |

*Frotis de Sangre Periférica

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 20 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia