



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

EVALUACIÓN EXTERNA INDIRECTA DEL DESEMPEÑO PRUEBAS SEROLÓGICAS ÁREA DE VIROLOGÍA.

INDICACIONES GENERALES

1. INTRODUCCION

La Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) en virología, se describe como una Prueba de Idoneidad en Virología. Esta consiste en que un número variable de muestras analizadas previamente por los laboratorios en el cumplimiento de su misión, son remitidas al Laboratorio Departamental de Salud Pública, para ser nuevamente analizadas y posteriormente se comparan los resultados para evaluar la concordancia. La EEID tiene como propósito generar información sobre la exactitud de los resultados que emiten los laboratorios, la confiabilidad de los mismos y detectar errores que afectan la calidad de los análisis que se realizan en la Red Nacional de Laboratorios.

2. INFORMACION DEL PROGRAMA PARA LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES

Para dar cumplimiento al decreto 2323 de 2006, el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia, realizará **LA EVALUACIÓN EXTERNA INDIRECTA DEL DESEMPEÑO (EEID)** para los siguientes Marcadores.

- Hepatitis A anticuerpos IgM (VHA-IgM)
- Hepatitis B Antígeno de Superficie (HBsAg)
- Hepatitis B Anti-Core Total (Anti HBc)
- Hepatitis C (Anticuerpos Totales)
- HIV (Anti HIV, Ag/Ac)
- Dengue anticuerpos IgM
- Chikungunya anticuerpos IgM
- HTLV/II anticuerpos totales
- Sarampión anticuerpos IgM
- Rubéola anticuerpos IgM
- Pruebas Serológicas complementarias para HIV, HCV y HTLV/II.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Sistema de Calificación

- **Concordancia**

Serán evaluados en total 13 marcadores virológicos. La concordancia se obtiene comparando los resultados enviados por el Laboratorios participantes con los resultados generados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (LDSP). La concordancia se expresa en porcentaje (%) según la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Total de muestras concordantes por marcador entre el LDSP y el laboratorio participante} \times 100}{\text{Total de muestras procesadas}}$$

- **Oportunidad**

Se evaluará la oportunidad en el envío de las muestras, las cuales deben llegar al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia dentro de los 10 días primeros días de los meses asignados. Es importante que los Laboratorios participen en los dos periodos y que sigan el cronograma establecido con el fin de que se pueda llevar el programa de una manera organizada..

El control se realizará dos veces al año así:

Primer semestre: El envío se debe realizar entre el 1 - 10 MAYO

Segundo Semestre: El envío se debe realizar entre 1-10 de NOVIEMBRE

Se calificará con 100% a los laboratorios que envíen las muestras en los 10 primeros días y con 90% a los laboratorios cuyo envío se realice entre el día 11 y el día 20 considerando los municipios de difícil acceso.

Índice Kappa: Índice de concordancia entre la lectura del laboratorio supervisado respecto al del LDSP, se mide cuando se evalúan diferentes categorías, en este caso sueros Reactivos/Positivos y No Reactivos/Negativos. El índice de kappa descarta los errores propios del azar. Se calcula con la siguiente formula:

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

Donde:

Po: Proporción de los acuerdos observados.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Pe: Proporción de los acuerdos esperado

ÍNDICE KAPPA	INTERPRETACIÓN: GRADO DE CONCORDANCIA
1	Es perfecto
≥ 0.80	Adecuado
< 0.80	Se requiere de acciones de mejora

Para todos los marcadores se estableció un número de muestras a remitir entre positivas y negativas por lo que es importante que se realice el envío de acuerdo al lineamiento. En caso de no tener muestras positivas las ajustaran con muestras negativas hasta completar 10 muestras. Si el volumen es inferior a 10 se enviarán todas las recibidas. Si el laboratorio no realiza la prueba informar como prueba no realizada o si no cuenta con reactivo informar reactivo no disponible.

Es preferible que las muestras que se remitan para las pruebas complementarias de HIV, HCV, HTLV I/ II, **sean las mismas que se envían para tamizaje**, en cuyo caso con una sola alícuota de la muestra es suficiente para las dos pruebas, realizando la anotación correspondiente y enviando un volumen mínimo de 1 mL. En el caso de que no se cuente con muestras positivas se informara como no movimiento.

3. INDICACIONES GENERALES PARA ENVIO DE MUESTRAS

Todos los laboratorios deben enviar las muestras perfectamente identificadas (códigos legibles) y embaladas siguiendo las normas vigentes para el embalaje y transporte de muestras biológicas. Es importante tener en cuenta el volumen de muestra a enviar, la calidad de la muestra de suero (perfectamente centrifugadas), sin residuos de hematíes ni fibrina.

Para todos los marcadores se estableció un número de muestras a remitir por lo que es importante que se realice el envío de acuerdo al lineamiento, así como la inclusión de muestras reactivas o positivas y no reactivas o negativas para todos los marcadores según sea el caso (excepto para sarampión y rubeola, ya que para estos marcadores las muestras positivas o dudosas deben ser enviadas de manera inmediata a la obtención del resultado, al LDSP). Los formatos establecidos para la remisión de las muestras deben ser diligenciados en su totalidad.



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

EVENTO	TIPO DE PRUEBA	MUESTRAS A ENVIAR	
		POSITIVO / REACTIVO	NEGATIVO/ NO REACTIVO
Hepatitis A	Anticuerpos Ig M	3-5	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
Hepatitis B	Determinación de HBsAg	3-5	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
Hepatitis B	Anti-HBc (Total)	3-5	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
Hepatitis C	Anticuerpos totales	1-3	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
Hepatitis C	Western Blot - Inmunoblot	1-3	NA
HIV	Anticuerpos HIV Tercera o Cuarta Generación	3-5	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
HIV	Western Blot	3-5	
Sarampión	Anticuerpos IgM	0	10
Rubéola	Anticuerpos IgM	0	10
Dengue	Anticuerpos IgM	3- 5	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
Chikungunya	Anticuerpos IgM	1-3	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
HTLV I/II	Anticuerpos totales	1-3	Completar a 10 incluyendo las muestras positivas
HTLV I/II	Westren Blot	1-3	NA

- Se envía la documentación necesaria para la EEID y se deberán emplear los formatos correspondientes a cada marcador serológico los cuáles se deben diligenciar en su totalidad.
- Se deben enviar muestras (alícuotas) de sueros, debidamente conservadas en congelación (-18 a -20 °C) y se pueden almacenar desde meses anteriores al envío, lo que eliminaría alguna de las causas argumentadas para el no envío de muestras en periodos anteriores.

Secretaría Seccional de Salud y Protección Social y Protección Social de Antioquia
Laboratorio Departamental de Salud Pública
Carrera 72A No. 78 B - 141 Pisos 3 y 4- Barrio Robledo
Teléfono: (4) 383 54 00
Medellín - Colombia
Código Postal 050034



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

República de Colombia

- Las muestras deben ser claramente identificadas, marcadas de igual manera tanto en vial como en la hoja de remisión. No utilizar nombres, utilizar el código asignado en su laboratorio.
- Enviar volumen de muestra adecuado (lo más cercano posible a 1 ml), no hemolizadas ni con fibrina y conservadas debidamente para evitar la contaminación bacteriana.
- El vial que contenga la muestra debe ser plástico, tapa rosca y hermético para evitar derrames en el transporte. (Envase de envío de acuerdo a lo estipulado en el manual de transporte de muestras de la OMS).
- Las muestras deben traer cada una los resultados de las lecturas con valores de absorbancia o Fluorescencia (o de acuerdo a la técnica utilizada), Punto de Corte de la prueba, promedio de los controles positivos y negativos, interpretación **Reactivo o No Reactivo** , **Positivo o Negativo**, **Zona gris, dudoso, indeterminado** según la técnica utilizada.
- Se debe enviar el nombre del estuche utilizado en cada prueba, número del lote y la fecha de vencimiento del mismo.
- Dejamos constancia que los resultados de cada uno de los laboratorios participantes serán estrictamente confidenciales. Los resultados podrán ser consultados en el aplicativo web con la clave asignada a cada laboratorio a partir del primer mes de envío de las muestras. En caso de no poder cumplir con el procesamiento oportuno, las muestras serán congeladas en el LDSP hasta su procesamiento. Las muestras que no cumplan con los criterios de calidad serán descartadas por el Laboratorio lo cual quedara consignado en el reporte individual.
- En caso de no poder enviar las muestras en los 10 primeros días informar al laboratorio quien de acuerdo a la situación particular se reservará el derecho de procesar o no las muestras.
- El laboratorio departamental conservará las muestras durante 3 meses a partir del reporte con el fin de atender reclamaciones. Posteriormente se procederá al descarte de las mismas.
- Cualquier sugerencia o inconveniente que se presente favor comunicarse con el grupo Virología al TEL: 3835405 o al correo mospinao@antioquia.gov.co, seti.buitrago@gmail.com.