



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

**PROGRAMA REGIONAL DE EVALUACIÓN
EXTERNA DIRECTA DEL DESEMPEÑO PARA EL
DIAGNÓSTICO
MICROSCÓPICO DE LEISHMANIASIS
INFORME FINAL**

**Programa Regional de Leishmaniasis
Enfermedades Desatendidas, Tropicales y Transmisibles por Vectores
Enfermedades Transmisibles y Análisis de Salud
Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS**

**FEBRERO
2016**

Índice

Introducción.....	3
Subcontratación.....	3
Ítems de Ensayo	3
Unidades Consideradas	4
Valor Asignado	4
Método de Evaluación.....	5
Resultados	6
Contacto.....	9
Proveedor del ensayo de aptitud.....	9
<u>Anexos:</u>	
Resultados Prueba de Homegeneidad	11
Resultados Prueba de estabilidad	17

LISTA DE TABLAS

Tabla No. 1. Parámetro evaluado	4
Tabla No. 2. Valor asignado	5
Tabla No. 3. Grado de concordancia de acuerdo al índice Kappa obtenido.	6
Tabla No. 4. Resultados de los laboratorios participantes Ciclo 2015.....	7
Tabla No. 5. Clasificación de los laboratorios participantes de acuerdo al grado de concordancia obtenido.	9
Tabla No. 6. Resultados parámetro prueba de estabilidad.....	19

INTRODUCCIÓN

Este informe incluye los resultados del Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de Leishmaniasis ciclo año 2015.

Los laboratorios participantes son identificados por el código único de inscripción y el Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis – Instituto Nacional de Salud de Colombia, declara que los resultados e información obtenida en la evaluación de cada uno de los participantes, es confidencial y solo serán entregados a cada participante, sin embargo; estos pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados 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 los resultados obtenidos en la presente evaluación, deberá informar al Laboratorio Regional 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.

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 a la norma NTC ISO/IEC 17043:2010 y Directrices de la ISO 13528.

SUBCONTRATACION

El Grupo de Parasitología del INS, no subcontrata ninguna actividad desarrollada en el marco del Programa de Evaluación Externa del Desempeño

ITEMS DE ENSAYO

Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio constaban de: matriz de material obtenido a través de raspado de lesión por el método de frotis directo; el PEED Leishmania Examen Directo suministró 10 (diez) ítems de ensayo (láminas) de frotis directo con tres aposiciones cada una, coloreadas con colorantes derivados de

Romanowsky (Field, Wright o Giemsa). Se enviaron diez (10) láminas, homogéneas y estables, identificadas individualmente con códigos irrepetibles.

Cada lámina se identificó con un código Por ejemplo: LHI 01-15:

Donde las tres primeras letras (**LHI**) significaban **Leishmaniasis Internacional**

Los dos siguientes dígitos (01) correspondían al número de la lámina. Luego un guion para separarlo de los dos últimos dígitos (15) del año vigente.

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación morfológica de las formas amastigotas de *Leishmania sp.* intra o extracelularmente, con todas sus características, por lo tanto los ítems de ensayo contaron o no con la presencia de este parásito.

UNIDADES CONSIDERADAS

La variable evaluada en este programa es una variable cualitativa de tal forma que los resultados se reportaron en términos de presencia o ausencia.

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de amastigotes de <i>Leishmania sp</i>	Presente o ausente.

Tabla No. 1: Parámetro evaluado.

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

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítem de ensayo es presencia/ausencia de formas amastigotes de *Leishmania sp.*, en la muestra examinada. Para este valor se realizó un consenso de expertos en el diagnóstico microscópico de leishmaniasis de diferentes instituciones del país, conformado por:

- Un representante de la Academia (Docente)
- Un representante de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio de Salud Pública)

- Un representante de un Centro Dermatológico de carácter público reconocido y de trayectoria en el estudio de las diferentes patologías a nivel cutáneo.
- Un representante de un Centro de investigación, desarrollo tecnológico y formación de recurso humano en el campo de la salud de carácter privado.

ITEM	PROGRAMA	ID	AÑO	FINAL	VALOR ASIGNADO
1	LHI	1	15	LHI01-15	AUSENCIA
2	LHI	2	15	LHI02-15	AUSENCIA
3	LHI	3	15	LHI03-15	AUSENCIA
4	LHI	4	15	LHI04-15	PRESENCIA
5	LHI	5	15	LHI05-15	PRESENCIA
6	LHI	6	15	LHI06-15	AUSENCIA
7	LHI	7	15	LHI07-15	AUSENCIA
8	LHI	8	15	LHI08-15	PRESENCIA
9	LHI	9	15	LHI09-15	PRESENCIA
10	LHI	10	15	LHI010-15	PRESENCIA

Tabla No. 2: Valor asignado.

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

METODO DE EVALUACION

El Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de Leishmaniasis evaluó una variable de tipo cualitativo nominal (presencia/ausencia). 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:

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

Dónde: **P_o** es la proporción de acuerdos observados y **P_e** es la proporción de acuerdos dados por el azar.

El índice Kappa se interpreta bajo la siguiente tabla:

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

Tabla No.3: Grado de Concordancia de acuerdo al índice Kappa Obtenido.

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

RESULTADOS

El panel de evaluación se envió a un total de 17 laboratorios participantes de 14 países de la Región:

- Argentina
- Belice
- Bolivia
- Brasil: Con tres laboratorios participantes.
- Costa Rica
- Ecuador
- Guatemala
- Honduras
- México

- Nicaragua
- Panamá
- Paraguay
- Perú
- Suriname: Con dos laboratorios participantes.

De los 17 laboratorios invitados a participar, 14 diligenciaron sus resultados en la Plataforma Control de Calidad (PCC), y los resultados para el ciclo 2015 se representan a continuación:

Lámina	LHI01-15	LHI02-15	LHI03-15	LHI04-15	LHI05-15	LHI06-15	LHI07-15	LHI08-15	LHI09-15	LHI10-15	Indice Kappa
Valor Asignado	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	
Código del Laboratorio											
51507	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,8
51508	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,8
51509	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0
51510	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,6
51511	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,8
51514	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,6
51516	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,6
51520	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia	0,6
51522	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0
51523	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0
51526	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0
51528	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0
51529	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0
51530	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Presencia	1,0

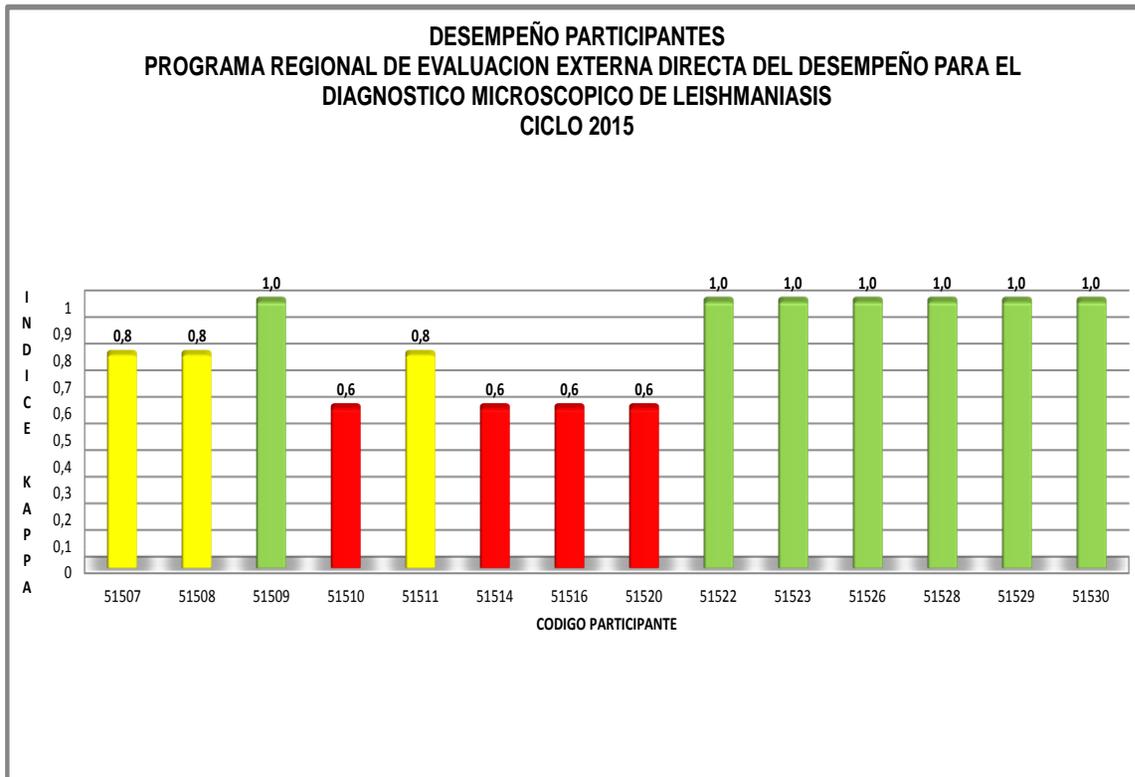
Tabla No.4: Resultados de los Laboratorios Participantes. Ciclo 2015.

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

En las láminas identificadas con los códigos **LHI03-15** y **LHI07-15** se reportaron 4 resultados falsos positivos respectivamente, lo cual permite evidenciar que el lector

tiende a confundir algunos artefactos semejantes a las formas amastigotas de *Leishmania sp.*, emitiendo un resultado en el diagnóstico erróneo.

En cuanto a la lámina identificada con el código **LHI05-15** se reportaron 2 resultados falsos negativos, lo que permite inferir que el lector no identifica con facilidad las características de las formas amastigotas de *Leishmania sp.*, o que no realizó la lectura de la totalidad de las tres aposiciones en esta lámina.



Grafica No.1: Desempeño de los Laboratorios Participantes Ciclo 2015

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

De acuerdo a los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, **4** (28,5%) presentaron un grado de concordancia **Moderado**, **3** (21,5%) obtuvieron un grado de concordancia **Bueno** y **7** (50%) alcanzaron el grado máximo de concordancia **Muy Bueno**.

CODIGO DEL LABORATORIO	GRADO DE CONCORDANCIA		
	Moderado	Bueno	Muy Bueno
51507			
51508			
51509			
51510			
51511			
51514			
51516			
51520			
51522			
51523			
51526			
51528			
51529			
51530			

Tabla No.5: Clasificación de los laboratorios participantes de acuerdo al Grado de Concordancia Obtenido.
Fuente: Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRS del Instituto Nacional de Salud de Colombia

El promedio general del índice Kappa obtenido por los catorce laboratorios participantes en el Ciclo 2015 fue de: **0,84** correspondiente al Grado de Concordancia **Muy Bueno**.

Los resultados se informan de acuerdo a los lineamientos propuestos por *Landis* y *Koch*.

Contacto:

Línea Telefónica:

57 (1) 2 207700 Extensiones: 1322, 1545, 1323, 1316 y 1409

Bogotá, D.C. - Colombia

Para asesorías técnicas, peticiones, quejas, reclamos o sugerencias.

Portal Virtual:

Correo electrónico: peedleishdirectoreg@ins.gov.co

PROVEEDOR DEL ENSAYO DE APTITUD

Grupo de Parasitología – Laboratorio Regional de Referencia.

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

Dirección Redes en Salud Pública

Teléfono 57 (1) 2 207700 Extensiones: 1322, 1545, 1323, 1316 y 1409

Instituto Nacional de Salud

Avenida Calle 26 No. 51-20

BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA

Martha Stella Ayala Sotelo

Coordinadora

Grupo de Parasitología

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

Dirección Redes en Salud Pública

Teléfono 57 (1) 2 207700 Extensiones: 1322, 1545, 1323, 1316 y 1409

Bogotá, D.C. COLOMBIA.

Lyda Muñoz Galindo

Responsable Técnico PEED

Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico

Microscópico de Leishmaniasis

Teléfono 57 (1) 2 207700 Extensiones: 1322, 1545, 1323, 1316 y 1409

e-mail: lmunoz@ins.gov.co

Bogotá, D.C. COLOMBIA.

ANEXOS

I. RESULTADO DE PRUEBAS DE HOMOGENEIDAD

1. Consenso de Expertos

Se realizó la invitación a cuatro (4) profesionales nacionales con trayectoria reconocida en el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis, para realizar el consenso de expertos el día 30 de septiembre del 2015.

Se seleccionaron al azar del total de los paneles de ensayo preparados para los envíos a los participantes 4 paquetes, cada uno con 10 ítems de ensayo, es decir uno para cada experto.

Se programaron para el mismo día, dos sesiones de lectura, en la primera sesión cada experto leería el panel asignado y en la segunda sesión leería el mismo panel pero en diferente orden

El orden de los ítems por experto será el siguiente:

Experto No. 1 Sesión 1

	Resultado
1	ausencia
2	ausencia
3	ausencia
4	presencia
5	presencia
6	ausencia
7	ausencia
8	presencia
9	presencia
10	presencia

Experto No. 1 Sesión 2

	Resultado
4	presencia
5	presencia
1	ausencia
2	ausencia
3	ausencia
10	presencia
9	presencia
8	presencia
6	ausencia
5	ausencia

Experto No. 2 Sesión 1

	Resultado
1	presencia
2	presencia
3	presencia
4	ausencia
5	ausencia
6	presencia
7	presencia
8	ausencia
9	ausencia
10	ausencia

Experto No. 2 Sesión 2

	Resultado
4	ausencia
5	ausencia
1	presencia
2	presencia
3	presencia
10	ausencia
9	ausencia
8	ausencia
6	presencia
7	presencia

Experto No. 3 Sesión 1

	Resultado
1	ausencia
2	ausencia
3	ausencia
4	presencia
5	presencia
6	ausencia
7	ausencia
8	presencia
9	presencia
10	presencia

Experto No. 3 Sesión 2

	Resultado
4	presencia
5	presencia
1	ausencia
2	ausencia
3	ausencia
10	presencia
8	presencia
8	presencia
6	ausencia
5	ausencia

Experto No. 4 Sesión 1

	Resultado
1	presencia
2	presencia
3	presencia
4	ausencia
5	ausencia
6	presencia
7	presencia
8	ausencia
9	ausencia
10	ausencia

Experto No. 4 Sesión 2

	Resultado
4	ausencia
5	ausencia
6	presencia
7	presencia
10	ausencia
1	presencia
9	ausencia
8	ausencia
2	presencia
3	presencia

Se realizó una rifa entre los expertos para definir el orden de identificación de cada uno.

- **Experto No. 1: MGV**
- **Experto No. 2: MCLP**
- **Experto No. 3: CEOB**
- **Experto No. 4: SJJJ**

Se firmaron los formatos de confidencialidad a terceros y de manejo de confabulaciones.

Lectura de los ítems de ensayo por parte de cada uno de los expertos.

Consolidación de los resultados obtenidos en cada una de las sesiones

Experto No.1: Esperado

	Resultado Consolidado	Resultado
1	ausencia	ausencia
2	ausencia	ausencia
3	ausencia	ausencia
4	presencia	presencia
5	presencia	presencia
6	ausencia	ausencia
7	ausencia	ausencia
8	presencia	presencia
9	presencia	presencia
10	presencia	presencia

Experto No 2: Esperado

	Resultado Consolidado	Resultado
1	presencia	presencia
2	presencia	presencia
3	presencia	presencia
4	ausencia	ausencia
5	ausencia	ausencia
6	presencia	presencia
7	presencia	presencia
8	ausencia	ausencia
9	ausencia	ausencia
10	ausencia	ausencia

	INS		
Experto No.1	Positivo	Negativo	Total
Positivo	5	0	5
Negativo	0	5	5
Total	5	5	10

	INS		
Experto No.2	Positivo	Negativo	Total
Positivo	5	0	5
Negativo	0	5	5
Total	5	5	10

Índice Kappa 1

Pe 0,5
Po 1

Índice Kappa 1

Pe 0,5
Po 1

Experto No. 3: Esperado

	Resultado Consolidado	Resultado
1	ausencia	ausencia
2	ausencia	ausencia
3	ausencia	ausencia
4	presencia	presencia
5	presencia	presencia
6	ausencia	ausencia
7	ausencia	ausencia
8	presencia	presencia
9	presencia	presencia
10	presencia	presencia

Experto No. 4: Esperado

	Resultado Consolidado	Resultado
1	presencia	presencia
2	presencia	presencia
3	presencia	presencia
4	ausencia	ausencia
5	ausencia	ausencia
6	presencia	presencia
7	presencia	presencia
8	ausencia	ausencia
9	ausencia	ausencia
10	ausencia	ausencia

Experto No. 3	INS		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	5	0	5
Negativo	0	5	5
Total	5	5	10

Experto No. 4	INS		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	5	0	5
Negativo	0	5	5
Total	5	5	10

Índice Kappa 1

Índice Kappa 1

Pe 0,5
Po 1

Pe 0,5
Po 1

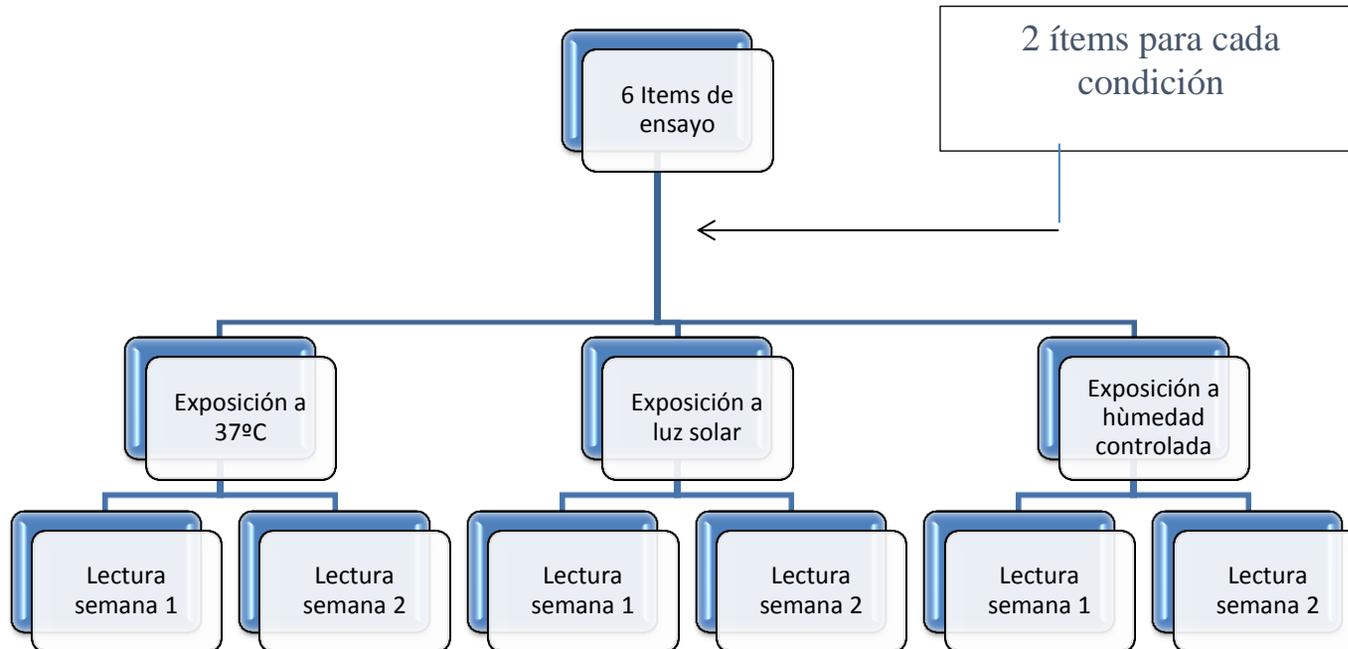
Interpretación:

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, al final de las dos rondas de lectura del panel por parte de cada uno de los cuatro expertos, se realizó una mesa de trabajo en la cual cada uno de los expertos tuvo la oportunidad de manifestar su concepto en cuanto a sus apreciaciones en la lectura de cada una de las láminas, al respecto concluyeron:

1. El ejercicio realizado simuló la realidad cotidiana en la lectura para el diagnóstico microscópico de la leishmaniasis cutánea 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 las formas amastigotas de *Leishmania sp.*
2. Rutinariamente quien realiza el diagnóstico de leishmaniasis cutánea, puede encontrar pacientes en los cuales la toma de muestra se dificulta, lo cual impide contar con una suficiente cantidad de muestra para la lectura.
3. Se estableció en la lectura de este panel que cada una de las láminas es homogénea en cuanto a su contenido, coloración, lo cual permite enfrentar al lector evaluado a las diferentes situaciones y circunstancias que se pueden presentar en el momento en que realiza el diagnóstico microscópico de leishmaniasis.

II. RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD



Gráfica No.2: Pruebas de Estabilidad. Ciclo 2015

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

Se seleccionaron al azar seis 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 y estaban constituidos cada uno por 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 de Referencia Regional y el laboratorio participante.

- Temperatura de 37°C
- Humedad Relativa entre 40-70%
- 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.

RESULTADOS

CONDICIÓN MODIFICADA	LECTURAS	OBSERVACIÓN MACROSCÓPICA	CAMBIOS EN LA COLORACIÓN	PRESENCIA DE ARTEFACTOS
Temperatura 37 °C	Semana No. 1	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.
	Semana No. 2	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.
Humedad Relativa 40-70%	Semana No. 1	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.
	Semana No. 2	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.
Exposición Directa a Luz Solar	Semana No. 1	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.
	Semana No. 2	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.	No se observaron cambios en ninguno de los diez ítems de ensayo.

Tabla No.6: Resultados Parámetro Prueba de estabilidad.

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

Interpretación: Durante el tiempo 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 una lectura adecuada, lo cual permite establecer que el panel cumple con el parámetro de estabilidad.

Elaborado por:	Lyda Muñoz Galindo
Fecha	04 de febrero de 2016
Revisado por:	Martha Stella Ayala Sotelo
Fecha	04 de febrero de 2016
Aprobado por:	Martha Stella Ayala Sotelo
Fecha	05 de febrero de 2016

Este informe contiene 20 páginas en total, incluidos los anexos los cuales son parte integral de este documento

-----FIN DEL INFORME-----