

 <p>República de Colombia</p> <p>Gobernación de Santander</p>	<p>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	1 de 19

República de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA DEL ÁREA PARASITOLOGÍA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	2 de 19

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE	4
3. RESPONSABILIDADES.....	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. CONDICIONES GENERALES	5
5.1 Condiciones ambientales	5
5.2 Control de condiciones de bioseguridad	6
5.3 Control de ambientes y superficies	6
6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO.....	7
7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS	10
8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	11
9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA	13
10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIAL DE REFERENCIA	13
10.1 Equipos	13
10.2 Reactivos.....	13
10.3 Controles.....	13
11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	14
12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO.....	16
13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS.....	16
14. EMISION DE RESULTADOS	18

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	<p>MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	3 de 19

15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS	18
16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	18
17. ANEXOS	18
18. CONTROL DE CAMBIOS	19

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	4 de 19

1. OBJETIVO

Describir los fundamentos las técnicas empleadas en el laboratorio de salud pública de Santander para el diagnóstico de Leishmania.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para la vigilancia por laboratorio para el control de calidad en el diagnóstico de Leishmania con la técnica de microscopía empleada en el laboratorio de salud pública de Santander.

3. RESPONSABILIDADES

Líder coordinación de Laboratorio: aprobar el presente documento y supervisar el estricto cumplimiento de lo establecido en el mismo.

Profesionales del Laboratorio Departamental de Salud Pública: dar estricto cumplimiento a lo aquí establecido.

4. DEFINICIONES

Amastigote: forma parásita inmóvil en el ciclo de vida de algunos protozoos familia Trypanosomatidae, y especialmente género *Leishmania* que generalmente se desarrolla en las células de los huéspedes vertebrados y se presenta como un cuerpo diminuto, ovoide o esférico con un prominente en forma de bastón cinetoplasto y un flagelo interno rudimentario que surge de un cuerpo basal.

Bioseguridad: la OMS lo define como un enfoque estratégico e integrado para analizar y gestionar los riesgos relevantes para la vida y la salud humana, animal y vegetal y los riesgos asociados para el medio ambiente. Se basa en el reconocimiento de los vínculos críticos entre sectores y en la posibilidad de que las amenazas se muevan dentro de los sectores y entre ellos con consecuencias para todo el sistema.

Leishmaniasis: enfermedad zoonótica vectorial que causa en el humano un conjunto de síndromes clínicos que pueden comprometer la piel, las mucosas y las vísceras. Es

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	5 de 19

causada por diferentes especies de protozoos del género *Leishmania* y se transmiten a los animales y humanos a través de insectos de la familia Psychodidae.

Lutzomyia: dípteros hematófagos de la familia Psychodidae de gran importancia en salud pública por su papel como vectores de parásitos del género *Leishmania* y de bacterias del género *Bartonella*.

Promastigote: Es la forma sexual del parásito *Leishmania* y se encuentra principalmente en el huésped invertebrado, está provista de flagelo, es extracelular y prolifera en la parte media del intestino de los dípteros.

Reservorio: son aquellos animales vertebrados que mantienen al parásito en la naturaleza y por ello dan paso a que los vectores se infecten de ellos y pueda persistir el ciclo de transmisión.

RK39: prueba empleada para detectar anticuerpos específicos en contra de los parásitos del género *Leishmania* pertenecientes al “complejo *L. donovani*” (*L. donovani*, *L. chagasi* y *L. infantum*, agentes de leishmaniosis visceral). Se utilizan tiras reactivas de nitrocelulosa, en las cuales se encuentra el antígeno RK39 y que por un sistema de migración cromatográfica son revelados los anticuerpos específicos en contra de dicho antígeno.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Condiciones ambientales

En el área de parasitología se requiere condiciones ambientales para asegurar la calidad de las observaciones realizadas en el microscopio. En climas calientes y húmedos los hongos pueden colonizar los portaobjetos y oculares del microscopio afectando el funcionamiento adecuado, por tal razón se recomienda mantener el microscopio en un área con aire acondicionado en funcionamiento continuo. Las salas que solo tengan aire acondicionado durante las horas de trabajo diurnas no son adecuadas.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	6 de 19

5.2 Control de condiciones de bioseguridad

El Laboratorio Departamental de Salud Pública tiene definidos los lineamientos correspondientes a la Bioseguridad del Personal en el Manual de bioseguridad del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA.06. Para el área de parasitología el personal deberá usar los siguientes elementos de protección personal (EPP):

- Bata antifluidos manga larga
- Gorro
- Guantes de látex
- Tapabocas

El uso adecuado de estos EPP se registrara en el Formato de verificación de uso de elementos de protección personal MI-GS-RG-378

5.3 Control de ambientes y superficies

Para el correcto proceso de limpieza de partes del microscopio antes y después de su uso se realiza breve descripción del procedimiento.

- Limpieza de lentes y los oculares: limpiar cuidadosamente con un pañuelo para lentes o un paño suave de algodón.
- Los objetivos de 100X de inmersión en aceite deben limpiarse inmediatamente después de haber sido utilizados. De lo contrario, el aceite se irá acumulando y el objetivo acabará por volverse inservible. No emplee el mismo paño de limpieza del objetivo de 100X para limpiar los otros objetivos 4X, 10X y 40X, los oculares ni el espejo.
- Después de su limpieza cúbralo con protector de plástico.

Para la limpieza de superficies se debe seguir el proceso definido en Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05

- Eliminar la suciedad más gruesa y visible de las superficies, con ayuda de dulce abrigos, cepillos o similares que se encuentren en los mesones
- Limpiar y recoger con un paño absorbente húmedo el polvo de la superficie.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	7 de 19

- Aplicar solución detergente (jabón diluido en agua) sobre las superficies, con el fin de realizar la limpieza de la suciedad orgánica.
- Realizar acción mecánica, con ayuda de cepillos, escobillones, esponjas o similares. Enjuagar o aclarar la solución sucia resultante, con suficiente agua limpia, cuidando de que no queden residuos de jabón ni suciedad que podrían inactivar los desinfectantes cuando estos se apliquen.
- Con toalla limpia, frotar toda la superficie del mesón.
- Dejar secar al medio ambiente.
- La superficie desinfectada queda disponible para ser utilizada.
- Anotar esta actividad en el formato De verificación de Limpieza de áreas y superficies MI-GS-RG-115.

6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

El control de calidad es un procedimiento que está basado, desde el punto de vista operacional, en la revisión de láminas, para comparar los resultados y evaluar la aplicación de la técnica. Este control de calidad implica comprobar la calidad de la técnica (prueba) y constituye una medida eficaz para mantener el nivel de rendimiento de los Laboratorios de Diagnóstico de Leishmania en el Departamento, así como para mejorarlo en caso de que sea necesario. La calidad de la prueba de laboratorio depende directamente de su exactitud y precisión, pero la calidad no depende sólo de la perfección técnica sino también de la rapidez, costos, utilidad y pertinencia clínica.

MÉTODOS DIAGNÓSTICOS EN LEISHMANIASIS CUTÁNEA (LC)

La sospecha clínica de leishmaniasis es necesario visualizar el parásito para corroborar el diagnóstico.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	8 de 19

Examen directo

El examen directo es un método rápido, económico y de fácil realización en instituciones prestadoras de servicios de salud con recursos mínimos. Su sensibilidad varía de acuerdo con el tiempo de evolución de la lesión (a menor tiempo de evolución mayor sensibilidad), la técnica de la toma y coloración de la muestra, la capacitación del personal que realiza su lectura y el interés que se tenga por parte de la entidad y de quien lee las láminas. En general puede decirse que la sensibilidad del examen directo es de un 85% a 90%, siempre y cuando el examen sea tomado de la manera adecuada.

Se recomienda la toma de más de una muestra de una misma lesión, tres preparaciones tanto del borde activo como del centro de la úlcera, lo cual aumenta la sensibilidad. Las lesiones crónicas se deben diagnosticar por aspirado. Si la úlcera presenta signos de sobreinfección bacteriana, se debe administrar tratamiento antibiótico durante cinco días previo a la realización del examen directo. No perder oportunidad cuando se tiene el paciente para la toma de muestra si esta sobreinfectada. Si el paciente tiene lesiones múltiples se toma muestra de la más reciente y si tiene lesiones satelitales tomas de esas.

Después de realizar la correcta toma de la muestra se realiza la coloración empleando la técnica de Giemsa, la cual está formada por varios colorantes: los tintes neutros utilizados combinan el azul de metileno y el azur como tintes básicos y la eosina como tinte ácido, lo que da una amplia gama de colores. El azul de metileno es un colorante metacromático, de ahí que muchas estructuras se tiñan de púrpura y no de azul. El pH de la solución de coloración es crítico y se debe ajustar con solución tampón.

Con el fin de evitar la formación de precipitados se debe utilizar una lámina cóncava que contenga el colorante y realizar la coloración por inmersión; se deben tomar tres muestras de la misma forma para realizar tres láminas por paciente.

Lectura Láminas:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	9 de 19

1. Coloque la preparación en la platina mecánica y situé el espécimen encima de la abertura central de la platina.
2. Enfoque el espécimen con el ajuste grueso.
3. Asegúrese de que el diafragma iris está totalmente abierto y suba el condensador hasta que el campo microscópico esté bien claro.
4. Enfoque en 10 X y visualice el campo microscópico.
5. Si la intensidad de la luz de la lampara es constante, la iluminación se puede ajustar aumentando o reduciendo la abertura del diafragma iris..
6. Con el ajuste grueso, baje la platina, alejándola del objetivo.
7. Después de asegurarse de que habrá espacio suficiente entre la platina y el objetivo de 100X, mueva el revolver hasta colocar el objetivo de 100X sobre el espécimen.
8. Ponga una o dos gotas de aceite de inmersión en la zona de la extensión de la muestra que va a examinar.
9. Lea el 100 porcientos de los campos microscópicos buscando amastigotes de Leishmaniasis.

Interpretación del examen directo

Positivo	Cuando se encuentran uno o más amastigotes al recorrer toda la lámina.
Negativo	Cuando no se encuentran amastigotes al recorrer toda la lámina

El no visualizar amastigotes en la muestra analizada no descarta la enfermedad.

METODO DIAGNÓSTICO LEISHMANIASIS VISCERAL

El diagnóstico de Leishmaniasis visceral tanto en humanos como en ejemplares caninos se realiza mediante la combinación de un examen clínico, el diagnóstico con pruebas serológicas y en algunos casos con la confirmación de pruebas parasitológicas. La prueba

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	10 de 19

de diagnóstico rápido para leishmaniasis visceral tanto en humanos como en caninos, es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos contra miembros de *L. donovani* (*L. infantum*) en suero humano y suero de ejemplares caninos, basada en un antígeno recombinante compuesto por una secuencia repetitiva de 39 aminoácidos de *Leishmania chagasi* (rK39) del carbono terminal de una proteína de la familia de las kinesina de *Leishmania infantum* antes denominada *Leishmania chagasi*. Este antígeno es sensible y específico para los anticuerpos de pacientes con LV causada por miembros del complejo *L. donovani*, sin reacciones cruzadas con otras patologías; igualmente, predice el establecimiento de la enfermedad en su fase aguda, Esta prueba ha mostrado una alta sensibilidad y especificidad, para el diagnóstico de la leishmaniasis visceral en pacientes con esplenomegalia febril y sin antecedentes de la enfermedad. Igualmente, ha mostrado alto grado de concordancia con la Inmunofluorescencia indirecta (IFI), prueba confirmatoria o de referencia. El contar con la disponibilidad de técnicas de diagnóstico rápido es de gran importancia para el diagnóstico oportuno de este evento de interés en salud pública por parte del personal de las entidades territoriales de salud donde se presenta la mayor incidencia de la enfermedad, contribuyendo de esta manera a la toma de decisiones y respuesta oportuna en caso de brotes y emergencias o en casos especiales, cuando se realiza la identificación precoz de un paciente que pudiera tener una mala evolución, es fundamental para evitar su letalidad.

7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

	Limitaciones	Interferencias
Toma de Muestra	Tiempo de evolución de la lesión. (Menor tiempo evolución mayor sensibilidad). Falta de capacitación para la correcta toma de muestra.	Lesiones sobre infectadas con bacterias. La muestra carece de aspecto granular Muestra escasa Muestra con abundantes glóbulos Coloración no satisfactoria.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	11 de 19

Coloraciones	<p>Reactivos vencidos</p> <p>No estandarizar tiempos de coloración teniendo en cuenta condiciones ambientales.</p> <p>No contar con reactivos para realizar las coloraciones.</p>	<p>Colorantes contaminados.</p> <p>Laminas contaminadas.</p> <p>Presencia de precipitado</p>
Microscopia	<p>Falta de capacitación del personal para la identificación de amastigotes de Leishmania.</p>	<p>Coloraciones con precipitados.</p> <p>Coloración con contaminación.</p> <p>Lentes y objetivos del microscopio rayados.</p> <p>Condiciones ambientales que dificulten la lectura de la laminas. (ruidos, movimientos de mesones, poca luminosidad)</p>
Prueba RK39	<p>Sensibilidad y especificidad menor del 100 %</p> <p>Profesional capacitado para la realización de la prueba (Bacteriólogo)</p> <p>No existencia de esta prueba en primeros niveles de atención en salud.</p>	

8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

TIPO DE MUESTRA	MOMENTO DE TOMA DE LA MUESTRA	TÉCNICA DIAGNOSTICA	CRITERIOS DE RECHAZO	RECEPCIÓN Y RADICACIÓN
Diagnostico Leishmaniasis	Cualquier momento	Examen directo (Microscopia)	Laminas partidas. Laminas no	Verificación del 100% las muestras entregadas de la recepción a el técnico

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	12 de 19

<p>Cutánea, mucocutánea</p> <p>Raspado, biopsias, aspirados de lesiones o ganglios linfáticos.</p>			<p>coloreadas.</p> <p>Laminas no marcadas con los datos del paciente.</p> <p>Documentación incompleta.</p>	<p>del área en el área de recepción de muestras, verificación de la documentación recibida: muestras positivas deben ingresar ficha notificación INS 420-430 Leishmaniasis cutánea / mucosa Formato Control calidad MI-GS-RG-133. Todas las láminas serán ingresadas a la base de datos de recepción clínica para asignación del código interno del LDSP.</p>
<p>Suero – Sangre Total</p>	<p>Cualquier momento</p>	<p>Prueba rápida inmunocromatográfica</p>	<p>Tubos no marcados con los datos del paciente.</p> <p>Documentación incompleta</p> <p>Muestra no refrigerada a 4-8 °C</p>	<p>Verificación del 100% las muestras entregadas de la recepción a el técnico del área en el área de recepción de muestras, verificación de la documentación recibida: muestras positivas deben ingresar ficha notificación INS Leishmaniasis visceral 440. Formato Control calidad MI-GS-RG-133. Todas las láminas serán ingresadas a la base de datos de recepción clínica para asignación del condigo interno del LDSP.</p>

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	13 de 19

--	--	--	--

9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

PROGRAMA	ANÁLISIS	MATRIZ	ALMACENAMIENTO	DESCARTE	RESPONSABLE
PARASITOLOGIA	Leishmaniasis Cutánea-Mucosa-Mucocutanea.	Lamina coloreada con 3 muestras	Temperatura ambiente. se almacenará el 15 por ciento de las láminas negativas procesadas en el mes y todas las positivas.	Contenedor rotulado como riesgo biológico	TECNICO / PROFESIONAL DEL AREA
	Leishmaniasis Visceral	Suero-Sangre Total	Refrigeración 2 – 8 °C. Almacenamiento superior 1 año congelar a -20 °C.	Contenedor rotulado como riesgo biológico	TECNICO / PROFESIONAL DEL AREA

10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIAL DE REFERENCIA

10.1 Equipos

- Microscopio óptico

10.2 Reactivos

10.3 Controles

Laminas caracterizadas como negativas y positivas con el fin de garantizar la correcta visualización de amastigotes de Leishmania.

Muestras a ciegas cada 6 meses para evaluar la capacidad de reconocimiento del analista del área.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	14 de 19

11. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El control de calidad es un procedimiento que está basado, desde el punto de vista operacional, en la revisión de láminas, para comparar los resultados y evaluar la aplicación de la técnica. Este control de calidad implica comprobar la calidad de la técnica (prueba) y constituye una medida eficaz para mantener el nivel de rendimiento de los Laboratorios de Diagnóstico de Leishmania en el Departamento, así como para mejorarlo en caso de que sea necesario. La calidad de la prueba de laboratorio depende directamente de su exactitud y precisión, pero la calidad no depende solo de la perfección técnica sino también de la rapidez, costos, utilidad y pertinencia clínica.

Las muestras recibidas en el área de parasitología para control de calidad Directo de Leishmania son evaluadas teniendo en cuenta el siguiente procedimiento:

1. Realizar la verificación conjunta de la muestra confirmando datos registrados en la base de datos de leishmania, los datos registrados en el formato control de calidad MI-GS-RG-133, y rotulo de la muestra recibida.
2. Al realizar la verificación de la muestra recibida proceder a su lectura microscópica.
3. Poner la lámina sobre la platina del microscopio y enfocar con el - objetivo 10X para localizar la muestra. Adicionar una gota de aceite de inmersión sobre la muestra y enfocar con el objetivo de 100 X.
4. Evaluar la muestra y clasificarla según las siguientes características del extendido y la coloración: *Muestra optima*: se observan células con una correcta morfología: leucocitos abundantes y eritrocitos escasos y una coloración adecuada de los leucocitos, (núcleo de color azul-violeta intenso, citoplasma de color azul claro y glóbulos rojos de color rosa pálido). *Muestra inadecuada*: la muestra carece de aspecto granular, es escasa, contiene abundantes glóbulos rojos o bacterias y su coloración no es satisfactoria.
5. Revisar por lo menos entre 100 y 200 campos del frotis en forma secuencial y detenerse en los sitios donde haya abundante reacción leucocitaria en búsqueda de los amastigotes intra o extracelulares.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	15 de 19

6. Un resultado es positivo cuando se observa claramente la presencia de al menos un amastigote intracelular o extracelular con todas su características.
 - a. Núcleo: color azul-violeta oscuro.
 - b. Cinetoplasto: color violeta intenso.
 - c. Citoplasma: color azul claro.
 - d. Membrana celular definida.
7. Un resultado es negativo cuando al recorrer todos los campos de todas las laminas no se observan amastigotes.
8. Al finalizar la lectura se limpia el objetivo 100X del microscopio con papel de arroz.
9. Guardar las láminas en una caja porta laminas para control de calidad cumpliendo las indicaciones del área.
10. Registrar el resultado en el formato MI-GS-RG-133 y en la base de datos de Leishmania para su posterior emisión de resultados.

Las muestras recibidas en el área de parasitología para control de calidad de Leishmania Visceral son evaluadas teniendo en cuenta el siguiente procedimiento:

Seguir las orientaciones para el uso del fabricante.

1. Retire la tira del empaque.
2. Deposite una gota de sangre o suero en la almohadilla absorbente en la parte inferior de la tira.
3. Sumergir la almohadilla absorbente de la tira en el pozo con solución buffer
Leer los resultados en el tiempo determinado por el fabricante

Reporte de resultados

Positivo: cuando tanto en la zona del control como en la zona de la muestra de la tira aparece dos líneas rojas (muestra paciente y control).

El color rojo puede variar en intensidad, dependiendo de la cantidad de anticuerpos presentes.

Negativo: cuando solamente aparece la línea roja en la zona correspondiente al control. No

valido: si no aparece ninguna línea en la zona del control.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	16 de 19



Registre en la base de datos los resultados obtenidos para su posterior emisión de resultados.

12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO

Los procedimientos descritos en este manual se encuentran en la guía de aseguramiento de los resultados del área de parasitología en donde se describen los puntos para la validación y verificación de cada resultado emitido por el área de parasitología del Laboratorio departamental de Salud pública de Santander.

Aplicar cada lineamiento definido en la guía, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y personal calificado y capacitado en el área, lo cual garantiza que los ensayos realizados en el área de parasitología del Laboratorio Departamental de Salud Pública de rendimiento acordes, a los esperados.

13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

El LDSP realiza la evaluación técnica de la muestra, coloración y reproducibilidad en el resultado de diagnóstico, distribución de la muestra, numero de frotis, contaminación. Si no se presentan casos durante el mes, informar en el formato establecido: cero casos.

Evaluación de la Concordancia:

La concordancia en resultado: Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de láminas con el parásito.

La evaluación de concordancia o Discordancia está en función al puntaje obtenido de las láminas evaluadas correctamente sobre el puntaje ideal:

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100}{\text{Puntaje Ideal}}$$

Evaluación de Oportunidad:

Evalúa el envío de las muestras para control de calidad los 10 primeros días de cada mes.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	17 de 19

Se evalúa así:

Oportunidad dentro de los 10 primeros días : 100 %

Después de los 10 primeros días: 0 %

Evaluación Calidad de la muestra:

Se evalúa de la siguiente forma:

Muestras Aceptadas: Numero de muestras que fueron evaluadas

Muestras No aceptadas: Numero de muestras que no fueron evaluadas

En la calidad técnica se tiene en cuenta que:

1. Cumplan con tres muestras por lamina portaobjetos
2. Coloración
3. Contaminación Bacteriana
4. Exceso de sangre
5. Rotulado
6. Precipitado: Ausencia de precipitado

$$\text{Calidad de la muestra: } \frac{\text{Numero de muestras evaluadas} \times 100}{\text{Total de muestras enviadas al LDSP}}$$

Evaluación Calidad de la información:

Se evalúa la concordancia de la información enviada sobre la información emitida por el analista del área de parasitología del LDSP, dando como resultados número de informes adecuados y no adecuados.

Informes adecuados

Informes no adecuados.

Índice Kappa

El índice kappa (κ) se usa para evaluar la concordancia o reproducibilidad de instrumentos de medida cuyo resultado es categórico (2 o más categorías).

$$\text{Formula: } K = \frac{P_0 - P_e}{1 - P_e}$$

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	18 de 19

P0: Proporción de acuerdo observados

Pe: Proporción de acuerdos esperados

Kappa	Grado de acuerdo
< 0,00	Sin acuerdo
0,00-0,20	Insignificante
0,21-0,40	Mediano
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Sustancial
0,81-1,00	Casi perfecto

14. EMISION DE RESULTADOS

Los laboratorios intermedios remiten su resultado de control de calidad, a sus niveles locales, en forma mensual en el formato CONTROL DE CALIDAD LEISHMANIA MI-GS-RG-133, versión 3, fecha aprobación 21/11/2022. El área de parasitología realiza el envío de los resultados de control de calidad en este mismo formato, en el cual se informa el resultado, observaciones, oportunidad en el envío de las muestras, muestras aceptadas, concordancia, índice kappa. El LDSP tiene un plazo máximo de 30 días la emisión de resultados y envío de forma digital.

15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS

Referencia de otros exámenes requeridos para complementar el diagnóstico.

16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Manual de Procedimientos para vigilancia y control de la leishmaniasis en las americas.OPS.OMS.2019

17. ANEXOS

Formato control calidad Leishmania MI-GS-RG-133.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-69
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	02/06/2023
		PÁGINA	19 de 19

18. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	18/05/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Hermelinda Quiroga López	Diego García Medina	Alejandra Galvis Vargas