

	EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIOS AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV2 (COVID-19) Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-13
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	1 de 7

1. INTRODUCCIÓN

Dentro de las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales (LSPD) y del distrito capital como laboratorios de referencia en su jurisdicción (Artículo 2.8.8.2.14 del Decreto 780 de 2016), está la de: “(...)8. *Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influenza*”

En atención a las competencias descritas, a continuación, se detallan las directrices técnicas procedimiento de control de calidad del diagnóstico de SARS- CoV2:

2. OBJETIVO:

Evaluar el desempeño y calidad de los resultados emitidos por la red de laboratorios para el diagnóstico de COVID-19 en Santander.

3. ALCANCE:

Este documento se tomará como referencia en el área de biología molecular del Laboratorio Departamental de Salud Pública, para la realización del control de calidad a los laboratorios avalados para diagnóstico de SARS-CoV-2 pertenecientes a la red del departamento de Santander.

4. RESPONSABILIDADES

Coordinador del Laboratorio Departamental de Salud Pública: se encargará de revisar y aprobar el actual documento, teniendo en cuenta que se cumplan con las normas establecidas, y de esta manera avalar el desempeño de los laboratorios que realizan diagnóstico de SARS-CoV-2 pertenecientes a la red.

Profesionales responsables de la sección del laboratorio de Biología Molecular del Laboratorio Departamental de Salud Pública: quienes se encargarán de aplicar los lineamientos descritos en el documento, verificar los estándares de calidad, oportunidad y avalar los resultados del control de calidad de cada laboratorio participante.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Eventos de interés en Salud Pública:** son el conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo y otros determinantes).
- **COVID-19:** es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo virus conocido como coronavirus de 2019. Identificada por primera vez en Wuhan, China. Catalogada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una emergencia de salud pública de

	EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIOS AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV2 (COVID-19) Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-13
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	2 de 7

importancia internacional, que se extendió por todo el mundo originando la actual pandemia.

- **SARS-CoV-2:** Sigla del nuevo Coronavirus tipo 2 causante del (Síndrome Respiratorio Agudo Severo), asignada por el Comité Internacional de Taxonomía de los Virus.
- **Índice Kappa de Cohen:** Medida estadística que ajusta el efecto del azar en la proporción de la concordancia observada, mide la concordancia entre dos examinadores en sus correspondientes clasificaciones de N elementos en C categorías mutuamente excluyentes.
- **Evaluación Externa del Desempeño Directo (EEDD):** Evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de las pruebas realizadas, cuya finalidad es monitorear su desempeño y consiste en la remisión de un panel de muestras previamente caracterizadas para su procesamiento por el laboratorio a evaluar
- **Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI):** Sistema de comparación retrospectivo periódico y objetivo de los resultados obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO (EEDD)

El control de calidad directo o Evaluación Externa del Desempeño Directo (EEDD) es una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de las pruebas cuya finalidad es monitorear su desempeño y consiste en la remisión de un panel de muestras previamente caracterizadas por el Laboratorio Departamental para el procesamiento por el laboratorio a evaluar.

METODOLOGÍA:

- **Frecuencia:** Durante el año 2022 se realizará 2 envíos en los primeros 10 días hábiles del mes de febrero y mes de julio.
- **Los resultados** deben relacionarse y enviarse en el “Formato de Evaluación Externa Del Desempeño Directo SARCoV-2.” Código MI-GS-RG-503, enviado previamente al correo del laboratorio participante.
- **Número de muestras:** Cada envío al laboratorio autorizado estará conformado por un panel de (diez) 10 muestras.
- **Fecha de envío de reporte:** 4 de marzo de 2022 y 5 de agosto de 2022

	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO LABORATORIOS AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV2 (COVID-19) Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-13
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	3 de 7

6.2 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTO (EEDI)

El control de calidad indirecto o Evaluación Externa del Desempeño Indirecto (EEDI) es un sistema de comparación retrospectivo periódico y objetivo de los resultados obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios.

Este procedimiento consiste en el envío de muestras previamente procesadas por el laboratorio participante al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander, ubicado en la Calle 56 N° 2 w 68, Barrio Mutis en el horario de 7:00 a.m – 4:00 p.m de lunes a viernes en la recepción de muestras COVID.

METODOLOGÍA:

Frecuencia: Durante el año 2022 los laboratorios deberán realizar los envíos en la semana que le corresponde según cronograma anexo.

Criterios para la selección de muestras:

- La selección de las muestras se debe realizar de manera aleatoria.
- Se debe enviar una alícuota de muestra original: mínimo 300 µL en vial de 1,5 mL tapa rosca.
- Extracción manual o automatizada de la muestra se debe enviar mínimo 30 µL de eluido (extracto de RNA).
- Las muestras deben llegar perfectamente identificadas con nombres completos, número de identificación del paciente y código interno del laboratorio.
- El envío de las muestras debe realizarse siguiendo las normas vigentes de triple embalaje para el transporte de muestras biológicas, garantizando la custodia de las muestras y asegurando la cadena de frío permanente.
- **El número de muestras a enviar:** Nueve (9) positivas y seis (6) negativas, para un total de (quince) 15 muestras.

Anexos documentales:

Las muestras deben ser remitidas por los laboratorios con los documentos anexos que permitan una evaluación completa e interpretación de los resultados.

1. **Formato de Evaluación Externa Del Desempeño Indirecto e indirecto SARCoV-2 (COVID-19) Código MI-GS-RG-503** totalmente diligenciado en físico y por correo al labdepsan@santander.gov.co
2. Corridas analíticas: ÚNICAMENTE por correo electrónico de los archivos con las corridas analíticas descargadas de los termocicladores en el formato del equipo usado, ejemplo: PCRD, EDS, REA.

	EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIOS AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV2 (COVID-19) Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-13
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	4 de 7

Criterios de no procesamiento o devolución de muestras

- No coincide la información del formato de remisión con la muestra remitida.
- Muestras no relacionadas en **Formato de Evaluación Externa Del Desempeño Indirecto e indirecto SARCoV-2. (COVID-19) Código MI-GS-RG-503**
- La muestra no está correctamente identificada.
- Muestra insuficiente o volumen inadecuado.
- Muestras en recipiente o envase inadecuado.
- Muestras con temperatura de transporte inadecuada.
- Muestras sin marcar o identificar
- Muestras destapadas o mal embaladas
- Documentación requerida incompleta

6.3 CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL EEDD-EEID

Criterio de evaluación:

- **Oportunidad:** Porcentaje de muestras recibidas dentro de las fechas establecidas

RESULTADO	PORCENTAJE	EVALUACIÓN
Muestra enviadas oportunamente / muestras enviadas	0-30	Mala
	31-60	Regular
	61-89	Moderada
	90-100%	Muy buena

- **Calidad de la muestras:** Porcentaje de muestras recibidas que cumplen criterios de aceptación

RESULTADO	PORCENTAJE	EVALUACIÓN
Muestra enviadas aceptadas / muestras totales enviadas	0-30	Mala
	31-60	Regular
	61-89	Moderada
	90-100%	Muy buena

- **Calidad de la información:** Envío de informes y formatos correctamente

RESULTADO	CRITERIO	EVALUACIÓN
Informes y formatos diligenciados correctamente	NO	No aceptable
	SI	Aceptable

- **Concordancia:** Índice Kappa de Cohen (k)

El EEID evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (concordancia/no concordancia).

	EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIOS AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV2 (COVID-19) Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-13
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	5 de 7

Para el procesamiento de estos datos se realizará 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:

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

Dónde: **Po** es la proporción de acuerdos observados y **Pe** es la proporción de acuerdos dados por el azar.

Po= Acuerdos observados

$$Po = \frac{a+d}{N}$$

Pe= Acuerdos esperados

$$Pe = \frac{R1C1 + R2C2}{(N)^2}$$

		Observador 2 (supervisor)		
		+	-	
Observador 1	+	a	b	R1
	-	c	d	R2
		C1	C2	N

a: Total de positivos concordantes entre lector 1 y 2.

b: Total de muestras que el supervisor observó negativas y que el lector 1 diagnosticó positivas.

c: Total de muestras que el supervisor diagnosticó positivas y el lector 1 observó negativas.

d: Total de muestras negativas concordantes entre el lector 1 y 2.

R1: Total de positivas del observador 1.

R2: Total de negativas del observador 1.

C1: Total de positivas del observador 2.

C2: Total de negativas del observador 2.

N: Total de muestras supervisadas.

El **índice Kappa** se interpreta bajo la siguiente tabla:

	EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIOS AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV2 (COVID-19) Laboratorio Departamental de Salud Pública	CÓDIGO	MI-GS-IN-13
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
		PAGINA	6 de 7

INDICE KAPPA	GRADO DE CONCORDANCIA
≤ 0.20	Pobre
0.21 - 0.40	Débil
0.41 - 0.60	Moderado
0.61 - 0.80	Bueno
0.81 – 1.00	Muy Bueno

- En el caso de obtener un índice Kappa igual o inferior a 0.60 se realizará visita de asistencia técnica por parte del profesional del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander.
- Se evaluará la concordancia de los resultados con el Índice Kappa, el cual deberá tener una concordancia superior o igual a 0.81 para un resultado MUY BUENO, las evaluaciones que se encuentren por debajo de 0.80, su reporte será POBRE A BUENO, en este caso, se deberá remitir al LDSP plan mejora en el formato de acciones correctivas de su institución, en un plazo de 8 días hábiles al recibir el informe, al correo del LDSP labdepsan@santander.gov.co. El Laboratorio Departamental de Salud Pública realizará seguimiento al cumplimiento de los compromisos.
- Adicionalmente los laboratorios autorizados que estén participando en programas de interlaboratorios disponibles comercialmente remitir los resultados al Laboratorio Departamental de Salud Pública.
- El LDSP, de ser necesario, en el marco de sus competencias podrá solicitar en cualquier momento fuera de esta fecha, el envío de un panel de muestras para evaluar el desempeño del diagnóstico del laboratorio.
- **PERIODICIDAD**

ANEXO 1: Cronograma de envío de muestras para la EEID



**EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIOS
AVALADOS PARA DIAGNÓSTICO DE
SARS-CoV2 (COVID-19)**

Laboratorio Departamental de Salud Pública

CÓDIGO	MI-GS-IN-13
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	07/06/2022
PAGINA	7 de 7

PRIMER SEMESTRE		ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
		SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA			
INSTITUCIÓN	MÉTODO PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

SEGUNDO SEMESTRE		JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
		SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA			
INSTITUCIÓN	MÉTODO PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

CONTROL DE CAMBIOS.

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	03/03/2022	Emisión inicial del documento	ALBA ROCIO ORDUZ A Coordinador Grupo LSP GERMAN MARIN C Director de Salud Integral DIEGO A SANCHEZ BAEZ Coord. Grupo de Apoyo a la gestión y calidad. CESAR ERNESTO ARANDA Director de Planeación	JAVIER VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander