



LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

Unidad de Gestión de Calidad - Departamento de Parasitología

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD (PEEC) EN EL

DIAGNOSTICO PARASITOLOGICO-Ciclo-2022

1. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Central de Salud Pública a través del Departamento de Parasitología y la Unidad de Gestión de Calidad viene impulsando la calidad en el diagnóstico parasitológico a los laboratorios que integran la Red Nacional de Laboratorios (RNL).

Este documento presenta los lineamientos establecidos para el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis, lo que permitirá no solo fortalecer el diagnóstico de los laboratorios participantes, tomar las medidas necesarias para corregir las causas de no conformidad y así mejorar la calidad del mismo, sino que también permitirá el intercambio de información y capacidades técnicas.

Teniendo en cuenta la situación de Pandemia por COVID-19, en el año 2020 se implementó un sistema de evaluación en la modalidad virtual, que fue desarrollado en el mes de diciembre del año 2020. En el año 2021 se enviaron paneles de láminas a 34 laboratorios participantes.

2. OBJETIVOS

- Implementar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) para el diagnóstico microscópico de leishmaniasis, con frecuencia anual.
- Establecer los criterios técnicos para realizar la evaluación de los laboratorios participantes con el propósito de mejorar la calidad y fortalecer el diagnóstico de la leishmaniasis en el país.

3. ITEMS DE ENSAYO

Los paneles de ensayo constan de 10 láminas obtenidas de aspirado de medula ósea de pacientes humanos para su diagnóstico.

Las láminas fueron coloreadas con coloración de Giemsa, montadas con Bálsamo de Canadá e identificadas individualmente con códigos.

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación morfológica de las formas amastigotes de *Leishmania spp* intra o extracelular, con todas sus características.



4. UNIDADES CONSIDERADAS Y VALOR ASIGNADO

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

Por tanto, el valor asignado de los ítems de ensayo es presencia/ausencia de formas amastigotes de *Leishmania spp* en la muestra examinada.

PARAMETRO	VALOR
Identificación de amastigotes de <i>Leishmania spp</i>	Presente o Ausente

5. METODO DE EVALUACIÓN

El PEEC para el diagnóstico microscópico de leishmaniasis, evaluará una variable cualitativa nominal y dicotómica (presencia/ausencia). Para el procesamiento de estos datos se realizará el cálculo estadístico Índice *kappa* de Cohen (*k*), es el análisis estadístico más empleado para la medida de concordancia, se compara el desempeño del participante, frente al valor asignado del ítem de ensayo.

El índice kappa se interpreta bajo la siguiente tabla:

Valor de <i>K (kappa)</i>	Grado de Concordancia
< 0,20	POBRE
0,21 – 0,40	DEBIL
0,41 – 0,60	MODERADA
0,61 – 0,80	BUENA
0,81 – 1,00	MUY BUENA

6. INFORME DE RESULTADOS

En cada columna se desplegarán las opciones posibles a seleccionar según corresponda:


- El número (del 1 al 10) correspondiente al código de cada lámina observada
- La letra (de la A a J) que acompaña al número del código de lámina
- El resultado de la observación (presencia o ausencia)




7. Verificar la correcta recepción del material enviado y en caso contrario comunicar inmediatamente al LCSP, Unidad de Gestión de Calidad, Telef. 021 292653 int. 125 o a la dirección de correo electrónico gcalidad.lcsp@mspbs.gov.py, o al dpto de Parasitología, dirección de correo parasitologia.lcsp@mspbs.gov.py.
8. *POR TRATARSE DE UN MATERIAL BIOLÓGICO SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES DE BIOSEGURIDAD, PARA EVITAR CONTAMINACIÓN DURANTE LA MANIPULACIÓN.

En caso de presentar dudas o inconvenientes con el reporte de los resultados contactar al correo electrónico gcalidad.lcsp@mspbs.gov.py o parasitologia.lcsp@mspbs.gov.py.

9. ANEXO 1. Formato de Informe de resultados



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
Asunción - Paraguay

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Tipo Examen:	EVALUACION LEISHMANIA	Sector:	PARASITOLOGIA
Nro. Evaluación:	74	Lote:	01042022
Mes:	MAYO	Año:	2022
Fecha Inicio:	09/06/2022	Fecha Cierre:	30/06/2022

El panel consiste en: 10 láminas de frotis de médula osea de pacientes humanos, coloreadas con coloración de Giemsa, montadas con Bálsamo de Canadá e identificadas individualmente con códigos compuestos por letra y número (ejemplo: 2A, 10J). En cada columna seleccione la opción que corresponde al número (del 1 al 10) y letra (A a J) del código de la lámina y el resultado de la observación (presencia o ausencia).

Código-número	Código-letra	Valor asignado
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

◀ Volver
📤 Enviar