



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Centro Nacional de
Salud Pública

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y
Ayacucho"

Presidencia Ejecutiva
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1100
Teléfono: 748-0000
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Lima, 30 ENE. 2024

OFICIO CIRCULAR N° 014 - 2024-D-CNSP-/INS

MC.
CARLOS IVÁN LEÓN GÓMEZ
Director General.
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE.
Lima,

Centro Nacional
de Salud Pública
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnsps@ins.gob.pe

Asunto : **SE REMITE RESULTADOS DEL ENSAYO INTERLABORATORIOS Y
CONSTANCIA DE PARTICIPACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE
EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA EL DIAGNÓSTICO
SEROLÓGICO DE DENGUE, FIEBRE AMARILLA Y CHIKUNGUNYA PEED -
2023.**

Centro Nacional de
Alimentación, Nutrición y
Vida Saludable
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Atención : Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública – DIRIS LIMA ESTE.

Centro Nacional de Control
de Calidad
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cncc@ins.gob.pe

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y mediante el presente el Centro Nacional de Salud Pública a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales (LRN MEZOV) hace llegar a su despacho los resultados del Ensayo Interlaboratorios y las constancias de participación y evaluación del desempeño (Programa de Evaluación del Desempeño 2023, PEED) para los siguientes métodos:

- ELISA ANTIGENO NS1 DENGUE.
- ELISA IgM DENGUE.

Centro Nacional de
Producción
y Bienes Estratégicos de
Salud
Pública
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Agradeciendo la atención al presente, es propicia la oportunidad para reiterarle los sentimientos de mi especial consideración.

Centro Nacional de
Investigación
Social e Interculturalidad en
Salud
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: cenis@ins.gob.pe

Atentamente,

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección
del
Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail:
censopas@ins.gob.pe

Oficina de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos
- Lima 9
Central: 748-0000
Teléfono: 748-1111
e-mail: oga@ins.gob.pe

LFDT/OREM/jcmr
Reg. N° 29029-2023


LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO
Director
Centro Nacional de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Constancia de Participación y Evaluación

Concedido a

Laboratorio Referencial de la DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
 Centro Nacional de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400, Jesús María-Lima 11

Hace constar que la institución ha participado y ha sido evaluado obteniendo una calificación satisfactoria en el Ensayo Interlaboratorios.

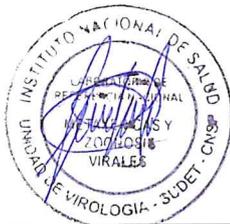
DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO PARA EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE DENGUE, FIEBRE AMARILLA Y CHIKUNGUNYA

El presente reconocimiento se aplica a:

ELISA ANTIGENO NS1 DENGUE
ELISA IgM DENGUE

Durante el periodo: 2023

Fecha de emisión: 15/01/2024




LUIS FERNANDO DONAIRES TOSCANO
 Director
 Centro Nacional de Salud Pública
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Laboratorio Organizador

Director General CNSP/INS

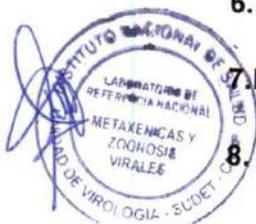
	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Código:	LRNMEZOV-001-2023
----------------	--------------------------

Título:	«Resultados del Ensayo Interlaboratorios (Programa de Evaluación del Desempeño, PEED) del año 2023 para el diagnóstico de Dengue por el método “ELISA DE ANTIGENO NS1 DEL VIRUS DENGUE”.
Elaborador:	Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
Revisor (es):	Lic. T.M Nancy Susy Merino Sarmiento
Fecha de elaboración:	12/01/2024

ÍNDICE

Pág.	
	RESUMEN.....2
	SIGLAS.....3
	1.INTRODUCCIÓN.....3
	2. OBJETIVOS.....6
	3. MATERIALES Y MÉTODOS6
	4. RESULTADOS.....9
	5.CONCLUSIONES.....18
	6.RECOMENDACIONES.....18
	7.REFERENCIAS.....19
	8. ANEXOS20



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

RESUMEN

Introducción: El Instituto Nacional de Salud, a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales del Centro Nacional de Salud Pública, ha implementado un programa de evaluación externa de la calidad dirigida a los laboratorios de Referencia que realizan la prueba de ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DENGUE para el diagnóstico serológico de Dengue, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad del diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo ELISA para la detección del Ag NS1 del virus Dengue para el diagnóstico serológico de Dengue.

Materiales y métodos: Se realizó la evaluación a través de paneles de sueros referenciales, los cuales fueron elaborados a partir de muestras de sueros obtenidas de la vigilancia de virus del Dengue, constituidos por 5 viales entre positivos y negativos, cada una de ellas con volumen de 150 µl para realizar los ensayos. Para la evaluación se asignó un código a cada vial y se consideró el nivel de concordancia del laboratorio participante con respecto al INS.

Resultados:

- Se ha enviado el panel de dengue NS1 a 56 laboratorios con capacidad diagnóstica, de los cuales solo 52 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados.
- De los 52 laboratorios que enviaron sus resultados, 46 laboratorios enviaron sus reportes dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 06 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 86.96% de los laboratorios participantes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.

Conclusiones:

- De los 56 laboratorios participantes, 52 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 04 laboratorios no lograron enviar sus resultados, debido a que no contaban con el personal (quien estaba de licencia) y los demás laboratorios presentaron algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 52 laboratorios que enviaron sus resultados, 49 obtuvieron calificación de "Muy Bueno" (100 % de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de "Bueno" (80% de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de "Regular" (60% de concordancia) y 01 laboratorio obtuvo calificación de "Deficiente" (40% de concordancia) para el método de ELISA Ag NS1 del virus Dengue.

Recomendaciones:

- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de dengue para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Se recomienda una visita técnica inmediata a los laboratorios que obtuvieron resultados menor o igual del 60% de concordancia, para supervisar y dar el soporte técnico que garantice el diagnóstico de calidad para dengue en la jurisdicción, así mismo se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Siglas

Ag: Antígeno

CNSP: Centro Nacional de Salud Pública.

ELISA: "Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay", Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas.

NS1: Proteína no estructural 1 del virus Dengue.

INS: Instituto Nacional de Salud.

LP: Laboratorio Participante

LR: Laboratorio de Referencia.

LRN-MEZOV: Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales.

PEED: Programa de Evaluación Externa de la Desempeño.

RT-PCR: Reacción en cadena de la Polimerasa con Transcripción reversa

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales (LRN-MEZOV) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), ha implementado un programa de evaluación externa del Desempeño (PEED) dirigida a los Laboratorios que realiza el método ELISA para la detección del Ag NS1 del virus Dengue para el diagnóstico serológico de Dengue, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad de diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Los laboratorios son evaluados mediante paneles de sueros referenciales los cuales son enviados anualmente a los laboratorios participantes (LP). A fin de cumplir con este compromiso, el LRN-MEZOV, ha realizado la transferencia tecnológica del método ELISA para la detección del Ag NS1 del virus Dengue a diversos laboratorios del país, siendo este método de importancia en la vigilancia del Dengue.

Con la finalidad de evaluar la calidad de los resultados de los laboratorios que recibieron la transferencia tecnológica, se ha implementado un programa Interlaboratorios a través de un panel de sueros referenciales.



[Handwritten signature]

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Laboratorios participantes (LP):

N°	Región	LABORATORIOS PARTICIPANTES
1	Amazonas	Laboratorio de Referencia Regional de Amazonas -Chachapoyas
2		Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua
3		Laboratorio de la Red Utcubamba - Amazonas
4	Arequipa	Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
5	Ayacucho	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
6		Laboratorio de la Red de Salud San Francisco
7		Laboratorio de la Red de Salud Huanta
8	Ancash	Laboratorio de la Red de Salud Pacifico Sur de Chimbote
9		Laboratorio de Salud Pública Red de Salud Pacifico Norte de Chimbote
10	Cajamarca	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
11		Laboratorio de Referencia Regional de Cajamarca
12	Callao	Laboratorio Referencial del Callao
13	Cusco	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
14		Laboratorio de la Red KIMBIRI - VRAEM
15		Laboratorio de la Red La Convención
16	Huánuco	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
17		Laboratorio de la Red de Salud Leoncio Prado
18	Ica	Laboratorio de Referencia Regional de Ica
19		Hospital San José de Chincha
20	Junín	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
21		Hospital San Martín de Pangoa en Panga-Satipo
22		Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki
23		Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Julio Cesar Demarini Caro"-Chanchamayo
24		Laboratorio de Referencia Regional de La Libertad
25	La Libertad	Hospital de Especialidades Básicas La Noria
26		Hospital Provincial Chepén
27		Hospital Distrital el Porvenir Santa Isabel
28		Hospital Distrital Jerusalén
29		Hospital Distrital Laredo
30		Hospital Provincial Ascope
31		Hospital Provincial Virú
32		Hospital Provincial de Cascas
33	Hospital de Apoyo Tomas Lafora	
34	Lambayeque	Laboratorio de Referencia Regional de Lambayeque
35	Lima	Laboratorio de Referencia Regional de Lima Provincias - Huaral
36		Hospital Nacional Hipólito Unanue



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

37		Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
38	Loreto	Hospital II-I Contamana
39		Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas.
40	Madre de Dios	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
41	Piura	Laboratorio de Referencia Regional de Piura
42		Laboratorio de Salud Pública Sub Región de Salud "Luciano Castillo Colona"- Sullana
43	Puno	Laboratorio de Referencia Regional de Puno
44		Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
45	San Martín	Hospital Juanji II-Laboratorio
46		Hospital II-1 Moyobamba-Laboratorio
47		Hospital II-1 Tocache-Laboratorio
48		Hospital RIOJA- Laboratorio
49	Tumbes	Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes
50		Laboratorio de Centro de Salud Zorritos
51	Ucayalí	Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali
52	Pasco	Laboratorio de La Red de Salud Oxapampa
53	Lima	Laboratorio Referencial de la Dirección de Salud II Lima Sur
54		Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte
55		Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
56		Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro



[Handwritten signature]

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo ELISA para la detección del Ag NS1 del virus Dengue para el diagnóstico serológico de Dengue.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la concordancia de resultados de ELISA para detectar Ag NS1 de Dengue entre los resultados del evaluador y el LP para el diagnóstico de Dengue.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Procedimiento:

Para la ejecución del PEED, se realizó el Plan del Ensayo de Aptitud y el Programa Anual de Ensayos de Aptitud Evaluación Externa del Desempeño para la detección del Ag NS1 del virus Dengue, mediante la técnica de ELISA, según:

- FOR-INS-053: Plan de Ensayo de Aptitud N° 01-2023-INS.
"Evaluación Externa del desempeño de la prueba de ELISA para la detección del antígeno NS1 del virus Dengue".
- FOR-INS-029: Programa Anual de Ensayos de Aptitud.

b) Panel de sueros referenciales:

El panel de sueros referenciales es preparado a partir de muestras obtenidas de la vigilancia de virus del Dengue, está compuesto por 5 sueros correspondiendo: 2 sueros positivos y 3 sueros negativos.

La caracterización de los sueros se realizó utilizando diferentes metodologías: ELISA para la detección del Ag NS1 del virus dengue, RT- PCR a tiempo real para virus Dengue.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Periodo de evaluación	Código de viales	N° de laboratorios participantes
2023	01 al 05NS1.23	56

Los LP tienen asignado un código con carácter confidencial con la siguiente denominación:

XX.NS1.PEED. ZZ, donde:

XX: Numero asociado al Laboratorio participante

NS1: Prueba de ELISA para la detectora del Ag NS1 del virus Dengue.

PEED: Programa de evaluación externa del desempeño.

ZZ: Año correspondiente de la PEED.

Ejm: 01.NS1.PEED.23

d) Envío y recepción del panel de sueros referenciales

Según programación del PEED, el panel de sueros referenciales se envió en el mes de noviembre - diciembre en condiciones de conservación (2° - 8°C), asimismo previamente se envió el oficio de invitación para participar en el PEED 2023 con su respectivo código de participación a cada LP según corresponda la etiología, además se adjuntó instrucciones y formulario para el reporte de resultados:

- FOR-CNSP-574: Formulario Suministro e Inspección del Panel PEED-micro.
- FOR-CNSP-584: Formulario Declaración de Documento.
- FOR-CNSP-663: Registro De Resultados de Laboratorios Participantes de Ensayos Interlaboratorios de ELISA para Diagnóstico de Arbovirus.

Los LP confirmaron la recepción del panel de sueros referenciales vía telefónica y/o e-mail.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

e) Análisis estadístico

Se consolidó la información recibida en los formularios FOR-CNSP-663, Edición N°01 "REGISTRO DE RESULTADOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS DE ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIRUS" en un cuadro, utilizando para ello el programa Excel. Se evaluó el porcentaje de concordancia comparado con los resultados obtenidos en el LRN-MEZOV del INS, asimismo se obtuvo la media de todas las réplicas y la desviación estándar de cada uno de los sueros referenciales del panel.

g) Criterios de Evaluación

La evaluación de concordancia se expresa en porcentaje:

100%	: Muy Bueno (satisfactorio)
80%	: Bueno (satisfactorio)
60%	: Regular
Menor de 60%	: Deficiente

Para la evaluación se han considerado los siguientes puntos:

- i. Cada suero de referencia del panel tiene un valor de 1 punto (total 5 puntos que equivale a 100%).
- ii. Formulario de reporte de resultado completamente llenado.
- iii. Entrega del reporte de resultados en la fecha programada.
- iv. El porcentaje de concordancia expresa las veces que coinciden los resultados obtenidos de la evaluación interlaboratorios, que al ser comparados con el LRN-MEZOV del INS, se expresa en porcentajes la concordancia.

- ❖ Las Constancia de Participación y Evaluación solo serán entregadas a los Laboratorios que hayan obtenido una calificación de **Satisfactoria** (con evaluación de concordancia de "**Muy Buena**" y "**Buena**").



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

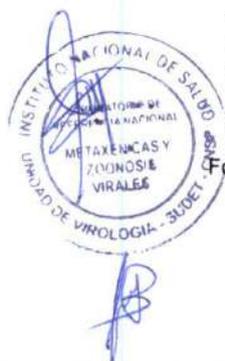
4. RESULTADOS

- Se ha enviado a 56 laboratorios con capacidad diagnóstica el panel de dengue NS1, de los cuales solo 52 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados "FOR-CNSP-663" (Ver tabla N°1).

Tabla N° 1

Envío de panel de sueros referenciales para el PEED del método de ensayo ELISA para la detección del Ag NS1 del virus Dengue

N°	Código de Laboratorio	Panel (Lote: LMEZOV-23)			Observación
		Recibido	Procesado	Envío de resultados	
1	01.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
2	02.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
3	03.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
4	04.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
5	05.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
6	06.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
7	07.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
8	08.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
9	09.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
10	10.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
11	11.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
12	12.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
13	13.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
14	14.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
15	15.DENS1.1.23	SI	NO	NO	No envío resultados
16	16.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
17	17.DENS1.1.23	SI	SI	SI	



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

18	18.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
19	19.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
20	20.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
21	21.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
22	22.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
23	23.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
24	24.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
25	25.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
26	26.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
27	27.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
28	28.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
29	29.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
30	30.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
31	31.DENS1.1.23	SI	NO	NO	No envío resultados, lector de ELISA inoperativo
32	32.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
33	33.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
34	34.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
35	35.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
36	36.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
37	37.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
38	38.DENS1.1.23	SI	NO	NO	No envío resultados, personal responsable se encuentra de licencia
39	39.DENS1.1.23	SI	NO	NO	No envío resultados, lector de ELISA y lavador inoperativo



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

40	40.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
41	41.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
42	42.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
43	43.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
44	44.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
45	45.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
46	46.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
47	47.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
48	48.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
49	49.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
50	50.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
51	51.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
52	52.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
53	53.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
54	54.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
55	55.DENS1.1.23	SI	SI	SI	
56	56.DENS1.1.23	SI	SI	SI	

- De los 52 laboratorios que enviaron sus resultados, 46 laboratorios enviaron sus reportes dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 06 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 87% de los laboratorios participantes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados. (ver tabla N°2 y 3 y Grafico N°1, 2,3).



70

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 02
Tiempo de entrega de resultados

CODIGO LAB	Recepcion	Ejecucion	Envio de resultados	Tiempo de entrega de resultados (días)
01.DENS1.1.23	04/12/2023	12/12/2023	13/12/2023	9
02.DENS1.1.23	01/12/2023	11/12/2023	12/12/2023	11
03.DENS1.1.23	05/12/2023	13/12/2023	14/12/2023	9
04.DENS1.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
05.DENS1.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
06.DENS1.1.23	12/12/2023	13/12/2023	13/12/2023	1
07.DENS1.1.23	07/12/2023	11/12/2023	11/12/2023	4
08.DENS1.1.23	11/12/2023	19/12/2023	21/12/2023	10
09.DENS1.1.23	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO
10.DENS1.1.23	30/11/2023	04/12/2023	14/12/2023	14
11.DENS1.1.23	30/11/2023	04/12/2025	05/12/2023	5
12.DENS1.1.23	30/11/2023	05/12/2023	06/12/2023	6
13.DENS1.1.23	30/11/2023	11/12/2023	14/12/2023	14
14.DENS1.1.23	07/12/2023	12/12/2023	12/12/2023	5
15.DENS1.1.23	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO
16.DENS1.1.23	30/11/2023	01/12/2023	13/12/2023	13
17.DENS1.1.23	30/11/2023	04/12/2023	13/12/2023	13
18.DENS1.1.23	30/11/2023	01/12/2023	06/12/2023	6
19.DENS1.1.23	30/11/2023	30/11/2023	07/12/2023	7
20.DENS1.1.23	30/11/2023	05/12/2023	20/12/2023	20
21.DENS1.1.23	01/12/2023	03/12/2023	04/12/2023	3
22.DENS1.1.23	29/11/2023	06/12/2023	15/12/2023	16
23.DENS1.1.23	30/11/2023	04/12/2023	04/01/2024	35
24.DENS1.1.23	01/12/2023	06/12/2023	11/12/2023	10
25.DENS1.1.23	06/12/2023	07/12/2023	11/12/2023	5
26.DENS1.1.23	07/12/2023	09/12/2023	11/12/2023	4
27.DENS1.1.23	04/12/2023	05/12/2023	11/12/2023	7
28.DENS1.1.23	02/12/2023	04/12/2023	11/12/2023	9
29.DENS1.1.23	04/12/2023	04/12/2023	11/12/2023	7
30.DENS1.1.23	09/12/2023	11/12/2023	11/12/2023	2
31.DENS1.1.23	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO
32.DENS1.1.23	02/12/2023	05/12/2023	11/12/2023	9
33.DENS1.1.23	04/12/2023	04/12/2023	11/12/2023	7
34.DENS1.1.23	30/11/2023	01/12/2023	06/12/2023	6
35.DENS1.1.23	29/11/2023	04/12/2023	06/12/2023	7
36.DENS1.1.23	11/12/2023	12/12/2023	12/12/2023	1
37.DENS1.1.23	01/12/2023	04/12/2023	05/12/2023	4
38.DENS1.1.23	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO
39.DENS1.1.23	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO
40.DENS1.1.23	15/12/2023		03/01/2024	19
41.DENS1.1.23	30/11/2023	18/12/2023	18/12/2023	18
42.DENS1.1.23	30/11/2023	05/12/2023	06/12/2023	6
43.DENS1.1.23	01/12/2023	06/12/2023	14/12/2023	13
44.DENS1.1.23	29/11/2023	04/12/2023	06/12/2023	7
45.DENS1.1.23	05/12/2023	09/12/2023	11/12/2023	6
46.DENS1.1.23	07/12/2023	09/12/2023	11/12/2023	4
47.DENS1.1.23	06/12/2023	08/12/2023	11/12/2023	5
48.DENS1.1.23	05/12/2023	06/12/2023	08/12/2023	3
49.DENS1.1.23	01/12/2023	02/12/2023	07/12/2023	6
50.DENS1.1.23	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO	NO ENVIO
51.DENS1.1.23	30/11/2023	04/12/2023	09/12/2023	9
52.DENS1.1.23	01/12/2023	05/12/2023	15/12/2023	14
53.DENS1.1.23	05/12/2023	12/12/2023	13/12/2023	8
54.DENS1.1.23	01/12/2023	05/12/2023	07/12/2023	6
55.DENS1.1.23	30/11/2023	12/12/2023	12/12/2023	12
56.DENS1.1.23	11/12/2023	12/12/2023	28/12/2023	17





FORMULARIO

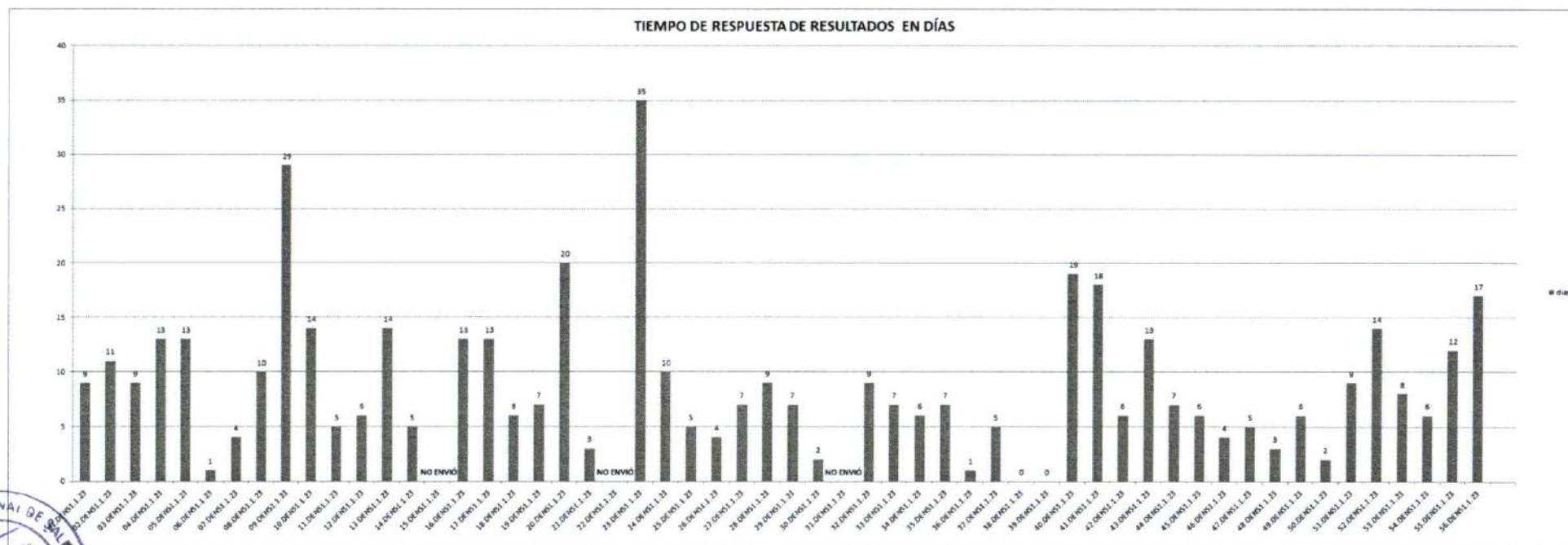
FOR-CNSP-256

REPORTE TÉCNICO

Edición N° 04

Gráfico N° 01

TIEMPO DE RESPUESTA POR LABORATORIO PARTICIPANTE

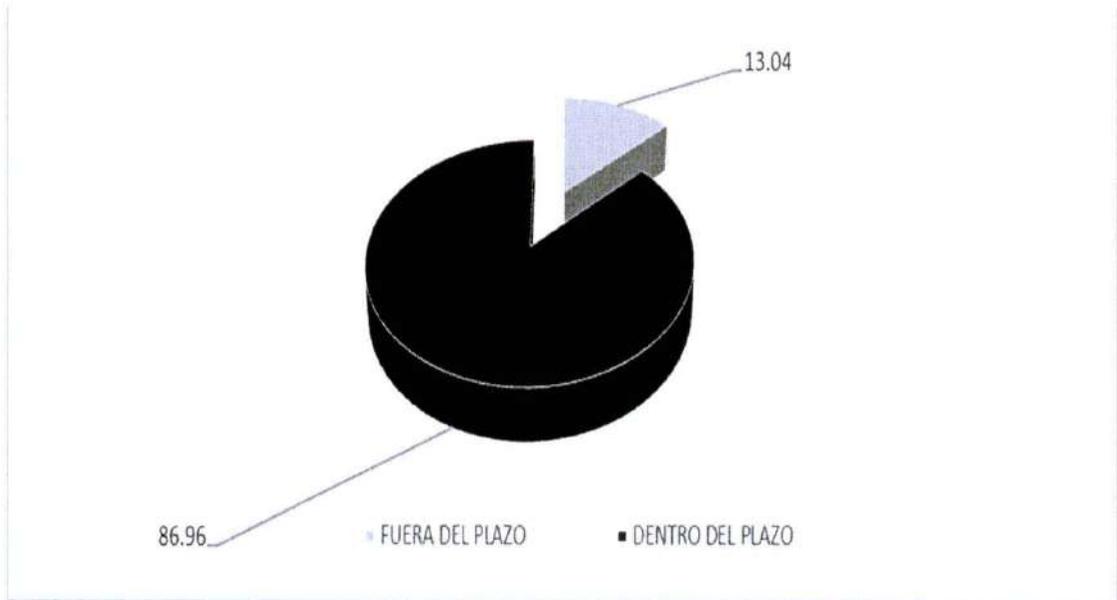


68

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 02

Porcentaje del tiempo de entrega de los resultados



[Handwritten signature]

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 03
Resultados del PEED obtenidos por los LP

CODIGO DE LAB. PARTICIPANTE	N° CONCORDANCIA	% CONCORDANCIA
01.NS1.PEED.23	5	100
02.NS1.PEED.23	5	100
03.NS1.PEED.23	5	100
04.NS1.PEED.23	5	100
05.NS1.PEED.23	5	100
06.NS1.PEED.23	5	100
07.NS1.PEED.23	5	100
08.NS1.PEED.23	5	100
09.NS1.PEED.23	5	100
10.NS1.PEED.23	5	100
11.NS1.PEED.23	5	100
12.NS1.PEED.23	5	100
13.NS1.PEED.23	5	100
14.NS1.PEED.23	5	100
15.NS1.PEED.23	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
16.NS1.PEED.23	5	100
17.NS1.PEED.23	5	100
18.NS1.PEED.23	5	100
19.NS1.PEED.23	5	100
20.NS1.PEED.23	5	100
21.NS1.PEED.23	5	100
22.NS1.PEED.23	5	100
23.NS1.PEED.23	5	100
24.NS1.PEED.23	4	80
25.NS1.PEED.23	5	100
26.NS1.PEED.23	3	60
27.NS1.PEED.23	5	100
28.NS1.PEED.23	5	100
29.NS1.PEED.23	5	100
30.NS1.PEED.23	5	100



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

31.NS1.PEED.23	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
32.NS1.PEED.23	2	40
33.NS1.PEED.23	5	100
34.NS1.PEED.23	5	100
35.NS1.PEED.23	5	100
36.NS1.PEED.23	5	100
37.NS1.PEED.23	5	100
38.NS1.PEED.23	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
39.NS1.PEED.23	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
40.NS1.PEED.23	5	100
41.NS1.PEED.23	5	100
42.NS1.PEED.23	5	100
43.NS1.PEED.23	5	100
44.NS1.PEED.23	5	100
45.NS1.PEED.23	5	100
46.NS1.PEED.23	5	100
47.NS1.PEED.23	5	100
48.NS1.PEED.23	5	100
49.NS1.PEED.23	5	100
50.NS1.PEED.23	5	100
51.NS1.PEED.23	5	100
52.NS1.PEED.23	5	100
53.NS1.PEED.23	5	100
54.NS1.PEED.23	5	100
55.NS1.PEED.23	5	100
56.NS1.PEED.23	5	100

01 laboratorio participante presentó un 80%, 01 laboratorio 60% y 01 laboratorio 40% de concordancia con respecto al panel de muestras referenciales para la detección de antígeno NS1 del virus del Dengue. Dicha discordancia podría deberse a errores cometidos en el desarrollo de la técnica (lavado inadecuado, mal secado de los pocillos, dispensado de muestras y reactivos incorrectos, etc).

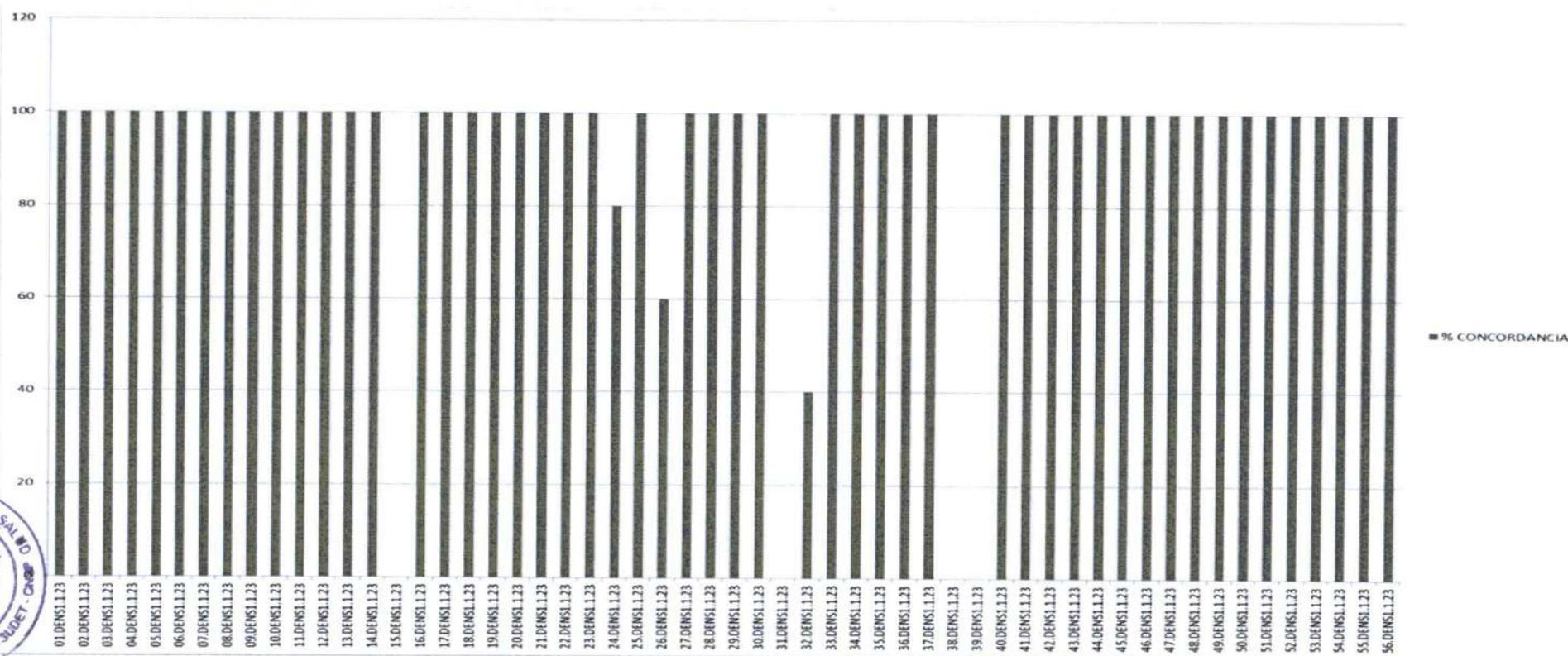




FORMULARIO
REPORTE TÉCNICO

FOR-CNSP-
256
Edición
N° 04

Gráfico N° 03
PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POR LABORATORIO PARTICIPANTE



69

	FORMULARIO	FOR-CNSP- 256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

5. CONCLUSIONES

- De los 56 laboratorios participantes, 52 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 04 laboratorios no lograron enviar sus resultados, debido a que no contaban con el personal (quien estaba de licencia) y los demás laboratorios presentaron algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 52 laboratorios que enviaron sus resultados, 49 obtuvieron calificación de **"Muy Bueno"** (100 % de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de **"Bueno"** (80% de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de **"Regular"** (60% de concordancia) y 01 laboratorio obtuvo calificación de **"Deficiente"** (40% de concordancia) para el método de ELISA Ag NS1 del virus Dengue.
- El 87% de los laboratorios que enviaron sus reportes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.
- El 94% de los laboratorios que enviaron sus resultados obtuvieron una calificación de **"Muy bueno"** y **"Bueno"**; sin embargo, el 06% de los laboratorios participantes obtuvieron una calificación de **"Regular"** y **"Deficiente"**.

6. RECOMENDACIONES

- Los laboratorios deben cumplir con el reporte de los resultados del panel en las fechas establecidas, para contar con los resultados oportunos.
- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de dengue para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Los Laboratorios debe solicitar la capacitación de recurso humano nuevo en el INS para el diagnóstico serológico de Dengue.
- Comunicar oportunamente los inconvenientes que puedan presentar en relación a la técnica de diagnóstico transferida: falta de reactivos, equipos




	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

- Coordinar la adquisición de los kits a fin de garantizar la oportunidad de los resultados.
- Se recomienda una visita técnica inmediata a los laboratorios que obtuvieron resultados menor o igual del 60% de concordancia, para supervisar y dar el soporte técnico que garantice el diagnóstico de calidad para dengue en la jurisdicción, así mismo se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.
- Asegurar el cumplimiento del mantenimiento preventivo y calibración de los equipos.
- Asegurar el correcto estado de conservación de los reactivos.

7. REFERENCIAS

- Método: MET-CNSP-218 ELISA DE ANTIGENO NS1 DEL VIRUS DENGUE

Organizadores del Ensayo Interlaboratorios (PEED-2023)

- Lic. T.M Nancy Susy Merino Sarmiento
- Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
- Blgo. Jackelyn Noemí Caico Laura
- Tec. Lab. Karina Roció Huamán Ovalle
- Tec. Lab. Tomas Paredes Astupiña
- Tec. Lab. Mariluz Viviana Chavarría Campomares
- Adm. Giovanna Catherine Flores León



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXOS

ANEXO N° 1

CONSOLIDADO DE PROBLEMAS ENCONTRADOS, POSIBLES CAUSAS Y RECOMENDACIONES POR CODIGOS DE CADA LABORATORIO PARTICIPANTE

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> • 09.DENS1.1.23 • 15.DENS1.1.23 • 20.DENS1.1.23 • 23.DENS1.1.23 • 31.DENS1.1.23 • 38.DENS1.1.23 • 39.DENS1.1.23 • 40.DENS1.1.23 • 41.DENS1.1.23 • 56.DENS1.1.23 	<ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento en envío de resultados. • Demora en el envío del "FOR-CNSP-663". 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recurso humano capacitado para la ejecución del método (personal con licencia por salud, vacaciones). • Demora en el envío del Panel de muestras por problemas sociales en la Región. • Equipos Inoperativos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con personal alternativo para la ejecución de la técnica. • Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios.




62

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> • 24.NS1.PEED.23 • 26.NS1.PEED.23 • 32.NS1.PEED.23 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de concordancia: 80%, 60% y 40%. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuada ejecución de la técnica (lavado inadecuado, dispensado de reactivos no correctos, etc). • Recurso humano nuevo. • Equipos no calibrados (micropipetas, Lector de ELISA, etc). • Demora en el mantenimiento de los equipos de laboratorio (Lavador de ELISA, Lector, etc). 	<ul style="list-style-type: none"> • Reforzamiento en la capacitación del diagnóstico serológico de Dengue (ejecución correcta del método, análisis de resultados, etc) al personal del Laboratorio. • Aseguramiento de la calibración de los equipos de laboratorio. • Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios. • Asistencia técnica.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXO N° 2

RELACIÓN DE LABORATORIOS PARTICIPANTES CON CÓDIGOS ASIGNADOS PARA EL PEED 2023.

CODIGO LAB	Laboratorios
	Laboratorio de Referencia Regional de Amazonas -Chachapoyas
	Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua - Amazonas
	Laboratorio de la Red Utcubamba - Amazonas
	Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
	Laboratorio de la Red de Salud San Francisco
	Laboratorio de la Red de Salud Huanta
	Laboratorio de la Red de Salud Pacifico Sur de Chimbote
	Laboratorio de Salud Pública Red de Salud Pacifico Norte de Chimbote
	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
	Laboratorio de Referencia Regional de Cajamarca
	Laboratorio Referencial del Callao
	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
	Laboratorio de la Red KIMBIRI - VRAEM
	Laboratorio de la Red La Convención
	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
	Laboratorio de la Red de Salud Leoncio Prado
	Laboratorio de Referencia Regional de Ica
	Hospital San José de Chincha
	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
	Hospital San Martín de Pangoa
	Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki - Satipo
	Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Julio Cesar Demarini Caro"-Chanchamayo
	Laboratorio de Referencia Regional de La Libertad
	Hospital de Especialidades Básicas La Noria
	Hospital Provincial Chepén
	Hospital Distrital el Porvenir Santa Isabel
	Hospital Distrital Jerusalén
	Hospital Distrital Laredo
	Hospital Provincial Ascope
	Hospital Provincial Virú
	Hospital Provincial de Cascas
	Hospital de Apoyo Tomas Lafora
	Laboratorio de Referencia Regional de Lambayeque
	Laboratorio de Referencia Regional de Lima Provincias - Huaral
	Hospital Nacional Hipólito Unanue
	Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
	Hospital II-I Contamana
	Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas
	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
	Laboratorio de Referencia Regional de Piura
	Laboratorio de Salud Pública Sub Región de Salud "Luciano Castillo Colona"- Sullana
	Laboratorio de Referencia Regional de Puno
	Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
	Hospital Juanjui II-Laboratorio
	Hospital II-1 Moyobamba-Laboratorio
	Hospital II-1 Tocache-Laboratorio
	Hospital RIOJA- Laboratorio
	Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes
	Laboratorio de Centro de Salud Zorritos
	Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali
	Laboratorio de La Red de Salud Oxapampa
	Laboratorio Referencial de la Dirección de Salud II Lima Sur
	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte
	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

Enviados con Oficio Circular N° 060-2023-D-CNSP/INS de fecha 05/12/2023 a sus DIRESAS, GERESAS y DIRIS respectivamente.



B

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Código:	LRNMEZOV-002-2023
----------------	--------------------------

Título:	«Resultados del Ensayo Interlaboratorios (Programa de Evaluación del Desempeño, PEED) del año 2023 para el diagnóstico de Dengue por el método “ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE”.
Elaborador:	LIC. T.M. Nancy Susy Merino Sarmiento
Revisor (es):	Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
Fecha de elaboración:	15/01/2024

ÍNDICE

Pág.	
RESUMEN.....	2
SIGLAS.....	3
1.INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	6
3. MATERIALES Y MÉTODOS	6
4. RESULTADOS.....	9
5.CONCLUSIONES.....	18
6.RECOMENDACIONES.....	18
7.REFERENCIAS.....	19
8. ANEXOS	20



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

RESUMEN

Introducción: El Instituto Nacional de Salud, a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales del Centro Nacional de Salud Pública, ha implementado un programa de evaluación externa de la calidad dirigida a los laboratorios de Referencia que realizan la prueba de ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNÓSTICO DE DENGUE para el diagnóstico serológico de Dengue, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad del diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE para el diagnóstico serológico de Dengue.

Materiales y métodos: Se realizó la evaluación a través de paneles de sueros referenciales, los cuales fueron elaborados a partir de muestras de sueros obtenidas de la vigilancia de virus del Dengue, constituidos por 5 viales entre positivos y negativos, cada una de ellas con volumen de 80 µl para realizar los ensayos. Para la evaluación se asignó un código a cada vial y se consideró el nivel de concordancia del laboratorio participante con respecto al INS.

Resultados:

- Se ha enviado el panel de dengue IgM a 56 laboratorios con capacidad diagnóstica, de los cuales solo 48 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados.
- De los 48 laboratorios que enviaron sus resultados, 42 laboratorios enviaron dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 06 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 84 % de los laboratorios cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.

Conclusiones:

- De los 56 laboratorios participantes, 48 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 08 laboratorios no lograron enviar sus resultados, debido a que no contaban con el personal (quien estaba de licencia), no contaban con el kit para la ejecución del método y algunos presentaron algún problema con sus equipos de laboratorio
- De los 48 laboratorios que enviaron sus resultados, 40 obtuvieron calificación de "Muy Bueno" (100 % de concordancia), 07 laboratorio obtuvo calificación de "Bueno" (80% de concordancia), y 01 laboratorio obtuvo calificación de "Deficiente" (40% de concordancia) para el método de ELISA de captura IgM para el diagnóstico de Dengue.

Recomendaciones:

- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de dengue para prevenir inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Se recomienda una visita técnica inmediata al laboratorio que obtuvo un resultados igual al 60% de concordancia, para supervisar y dar el soporte técnico que garantice el diagnóstico de calidad para dengue en la jurisdicción, así mismo se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.



57

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Siglas

Ac: Anticuerpos

CNSP: Centro Nacional de Salud Pública.

ELISA: "Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay", Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas.

IgM: Inmunoglobulina M

INS: Instituto Nacional de Salud.

LP: Laboratorio Participante

LR: Laboratorio de Referencia.

LRN-MEZOV: Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales.

PEED: Programa de Evaluación Externa de la Desempeño.

RT-PCR: Reacción en cadena de la Polimerasa con Transcripción reversa

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales (LRN-MEZOV) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), ha implementado un programa de evaluación externa del Desempeño (PEED) dirigida a los Laboratorios que realiza el método ELISA de captura IgM para el diagnóstico de Dengue, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad de diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Los laboratorios son evaluados mediante paneles de sueros referenciales los cuales son enviados anualmente a los laboratorios participantes (LP). A fin de cumplir con este compromiso, el LRN-MEZOV, ha realizado la transferencia tecnológica del método ELISA de captura IgM para el diagnóstico de Dengue a diversos laboratorios del país, siendo este método de importancia en la vigilancia del Dengue.

Con la finalidad de evaluar la calidad de los resultados de los laboratorios que recibieron la transferencia tecnológica, se ha implementado un programa Interlaboratorios a través de un panel de sueros referenciales.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Laboratorios participantes (LP):

N°	Región	LABORATORIOS PARTICIPANTES
1	Amazonas	Laboratorio de Referencia Regional de Amazonas -Chachapoyas
2		Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua
3		Laboratorio de la Red Utcubamba - Amazonas
4	Arequipa	Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
5	Ayacucho	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
6		Laboratorio de la Red de Salud San Francisco
7		Laboratorio de la Red de Salud Huanta
8	Ancash	Laboratorio de la Red de Salud Pacifico Sur de Chimbote
9		Laboratorio de Salud Pública Red de Salud Pacifico Norte de Chimbote
10	Cajamarca	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
11		Laboratorio de Referencia Regional de Cajamarca
12	Callao	Laboratorio Referencial del Callao
13	Cusco	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
14		Laboratorio de la Red KIMBIRI - VRAEM
15		Laboratorio de la Red La Convención
16	Huánuco	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
17		Laboratorio de la Red de Salud Leoncio Prado
18	Ica	Laboratorio de Referencia Regional de Ica
19		Hospital San José de Chincha
20	Junín	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
21		Hospital San Martín de Pangoa en Panga-Satipo
22		Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki
23		Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Julio Cesar Demarini Caro"-Chanchamayo
24	La Libertad	Laboratorio de Referencia Regional de La Libertad
25		Hospital de Especialidades Básicas La Noria
26		Hospital Provincial Chepén
27		Hospital Distrital el Porvenir Santa Isabel
28		Hospital Distrital Jerusalén
29		Hospital Distrital Laredo
30		Hospital Provincial Ascope
31		Hospital Provincial Virú
32		Hospital Provincial de Cascas
33		Hospital de Apoyo Tomas Lafora
34	Lambayeque	Laboratorio de Referencia Regional de Lambayeque
35	Lima	Laboratorio de Referencia Regional de Lima Provincias - Huaral



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

36		Hospital Nacional Hipólito Unanue
37		Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
38	Loreto	Hospital II-I Contamana
39		Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas.
40	Madre de Dios	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
41	Piura	Laboratorio de Referencia Regional de Piura
42		Laboratorio de Salud Pública Sub Región de Salud "Luciano Castillo Colona"- Sullana
43	Puno	Laboratorio de Referencia Regional de Puno
44		Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
45		Hospital Juanji II-Laboratorio
46	San Martín	Hospital II-1 Moyobamba-Laboratorio
47		Hospital II-1 Tocache-Laboratorio
48		Hospital RIOJA- Laboratorio
49	Tumbes	Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes
50		Laboratorio de Centro de Salud Zorritos
51	Ucayali	Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali
52	Pasco	Laboratorio de La Red de Salud Oxapampa
53		Laboratorio Referencial de la Dirección de Salud II Lima Sur
54		Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte
55	Lima	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
56		Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de método ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE, para la detección de anticuerpos IgM del virus Dengue.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la concordancia de resultados de ELISA para detectar anticuerpos IgM entre los resultados del evaluador y el LP para el diagnóstico de Dengue.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Procedimiento:

Para la ejecución del PEED, se realizó el Plan del Ensayo de Aptitud y el Programa Anual de Ensayos de Aptitud Evaluación Externa del Desempeño para la detección de los anticuerpos IgM, mediante la técnica de ELISA, según:

- FOR-INS-053: Plan de Ensayo de Aptitud N° 01-2023-INS.
"Evaluación Externa del desempeño de la prueba de ELISA para la detección de anticuerpos IgM".
- FOR-INS-029: Programa Anual de Ensayos de Aptitud.

b) Panel de sueros referenciales:

El panel de sueros referenciales es preparado a partir de muestras obtenidas de la vigilancia de virus del Dengue, está compuesto por 5 sueros correspondiendo: 3 sueros positivos y 2 sueros negativos.

La caracterización de los sueros se realizó utilizando la metodología: método ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE y por evaluación de seroconversión.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Periodo de evaluación	Código de viales	N° de laboratorios participantes
2023	01 al 05DENM.23	56

Los LP tienen asignado un código con carácter confidencial con la siguiente denominación:

XX.DEM.Y. ZZ, donde:

XX: Numero asociado al Laboratorio participante.

DEM: Prueba de ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE.

Y: Número de veces al año que se realiza el PEED.

ZZ: Año correspondiente de la PEED.

Ejm: 01.DEM.1.23

d) Envío y recepción del panel de sueros referenciales

Según programación del PEED, el panel de sueros referenciales se envió en el mes de noviembre - diciembre en condiciones de conservación (2° - 8°C), asimismo previamente se envió el oficio de invitación para participar en el PEED 2023 con su respectivo código de participación a cada LP según corresponda la etiología, además se adjuntó instrucciones y formulario para el reporte de resultados:

- FOR-CNSP-574: Formulario Suministro e Inspección del Panel PEED-micro.
- FOR-CNSP-584: Formulario Declaración de Documento.
- FOR-CNSP-663: Registro De Resultados de Laboratorios Participantes de Ensayos Interlaboratorios de ELISA para Diagnóstico de Arbovirus.

Los LP confirmaron la recepción del panel de sueros referenciales vía telefónica y/o e-mail.



52

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

e) Análisis estadístico

Se consolidó la información recibida en los formularios FOR-CNSP-663, Edición N°01 "REGISTRO DE RESULTADOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS DE ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIRUS" en un cuadro, utilizando para ello el programa Excel. Se evaluó el porcentaje de concordancia comparado con los resultados obtenidos en el LRN-MEZOV del INS, asimismo se obtuvo la media de todas las réplicas y la desviación estándar de cada uno de los sueros referenciales del panel.

g) Criterios de Evaluación

La evaluación de concordancia se expresa en porcentaje:

- 100% : Muy Bueno (satisfactorio)
- 80% : Bueno (satisfactorio)
- 60% : Regular
- Menor de 60% : Deficiente

Para la evaluación se han considerado los siguientes puntos:

1. Cada suero de referencia del panel tiene un valor de 1 punto (total 5 puntos que equivale a 100%).
2. Formulario de reporte de resultado completamente llenado.
3. Entrega del reporte de resultados en la fecha programada.
4. El porcentaje de concordancia expresa las veces que coinciden los resultados obtenidos de la evaluación interlaboratorios, que al ser comparados con el LRN-MEZOV del INS, se expresa en porcentajes la concordancia.

❖ Las Constancia de Participación y Evaluación solo serán entregadas a los Laboratorios que hayan obtenido una calificación de **Satisfactoria** (con evaluación de concordancia de **"Muy Buena"** y **"Buena"**).



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

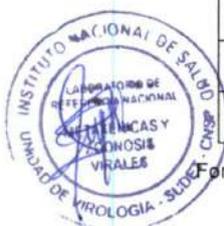
4. RESULTADOS

- Se ha enviado a 56 laboratorios con capacidad diagnóstica el panel de dengue IgM, de los cuales solo 48 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados "FOR-CNSP-663" (Ver tabla N°1).

Tabla N° 1

Envío de panel de sueros referenciales para el PEED del método de ensayo ELISA para la detección de IgM Dengue

N°	Código de Laboratorio	Panel (Lote: LMEZOV-23)			
		Recibido	Procesado	Envío de resultados	Observación
1	01.DEM.1.23	SI	SI	SI	
2	02.DEM.1.23	SI	SI	SI	
3	03.DEM.1.23	SI	SI	SI	
4	04.DEM.1.23	SI	SI	SI	
5	05.DEM.1.23	SI	SI	SI	
6	06.DEM.1.23	SI	SI	SI	
7	07.DEM.1.23	SI	SI	SI	
8	08.DEM.1.23	SI	SI	SI	
9	09.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados
10	10.DEM.1.23	SI	SI	SI	
11	11.DEM.1.23	SI	SI	SI	
12	12.DEM.1.23	SI	SI	SI	
13	13.DEM.1.23	SI	SI	SI	
14	14.DEM.1.23	SI	SI	SI	
15	15.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados
16	16.DEM.1.23	SI	SI	SI	
17	17.DEM.1.23	SI	SI	SI	



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

18	18.DEM.1.23	SI	SI	SI	
19	19.DEM.1.23	SI	SI	SI	
20	20.DEM.1.23	SI	SI	SI	
21	21.DEM.1.23	SI	SI	SI	
22	22.DEM.1.23	SI	SI	SI	
23	23.DEM.1.23	SI	SI	SI	
24	24.DEM.1.23	SI	SI	SI	
25	25.DEM.1.23	SI	SI	SI	
26	26.DEM.1.23	SI	SI	SI	
27	27.DEM.1.23	SI	SI	SI	
28	28.DEM.1.23	SI	SI	SI	
29	29.DEM.1.23	SI	SI	SI	
30	30.DEM.1.23	SI	SI	SI	
31	31.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados, lector de ELISA inoperativo
32	32.DEM.1.23	SI	SI	SI	
33	33.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados
34	34.DEM.1.23	SI	SI	SI	
35	35.DEM.1.23	SI	SI	SI	
36	36.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados
37	37.DEM.1.23	SI	SI	SI	
38	38.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados, personal responsable se encuentra de licencia
39	39.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados, lector de ELISA y lavador inoperativo
40	40.DEM.1.23	SI	SI	SI	
41	41.DEM.1.23	SI	SI	SI	



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

42	42.DEM.1.23	SI	SI	SI	
43	43.DEM.1.23	SI	SI	SI	
44	44.DEM.1.23	SI	SI	SI	
45	45.DEM.1.23	SI	SI	SI	
46	46.DEM.1.23	SI	SI	SI	
47	47.DEM.1.23	SI	SI	SI	
48	48.DEM.1.23	SI	SI	SI	
49	49.DEM.1.23	SI	SI	SI	
50	50.DEM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados
51	51.DEM.1.23	SI	SI	SI	
52	52.DEM.1.23	SI	SI	SI	
53	53.DEM.1.23	SI	SI	SI	
54	54.DEM.1.23	SI	SI	SI	
55	55.DEM.1.23	SI	SI	SI	
56	56.DEM.1.23	SI	SI	SI	
57	57.DEM.1.23	SI	SI	SI	

- De los 48 laboratorios que enviaron sus resultados, 42 laboratorios enviaron dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 06 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 84 % de los laboratorios cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados. (ver tabla N°2 y 3 y Grafico N°1, 2,3).



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 02
Tiempo de entrega de resultados

CODIGO LAB	Recepcion	Ejecucion	Envio de resultados	Tiempo de entrega de resultados (días)
01.DEM.1.23	04/12/2023	12/12/2023	13/12/2023	9
02.DEM.1.23	01/12/2023	11/12/2023	12/12/2023	11
03.DEM.1.23	05/12/2023	13/12/2023	14/12/2023	9
04.DEM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
05.DEM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
06.DEM.1.23	12/12/2023	13/12/2023	13/12/2023	1
07.DEM.1.23	07/12/2023	11/12/2023	11/12/2023	4
08.DEM.1.23	11/12/2023	19/12/2023	21/12/2023	10
09.DEM.1.23	30/11/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
10.DEM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	14/12/2023	14
11.DEM.1.23	30/11/2023	04/12/2025	05/12/2023	5
12.DEM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	06/12/2023	6
13.DEM.1.23	30/11/2023	11/12/2023	14/12/2023	14
14.DEM.1.23	07/12/2023	12/12/2023	12/12/2023	5
15.DEM.1.23		NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
16.DEM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	13/12/2023	13
17.DEM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	13/12/2023	13
18.DEM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	06/12/2023	6
19.DEM.1.23	30/11/2023	30/11/2023	07/12/2023	7
20.DEM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	20/12/2023	20
21.DEM.1.23	01/12/2023	03/12/2023	04/12/2023	3
22.DEM.1.23	29/11/2023	06/12/2023	15/12/2023	16
23.DEM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	04/01/2024	35
24.DEM.1.23	01/12/2023	06/12/2023	11/12/2023	10
25.DEM.1.23	06/12/2023	07/12/2023	11/12/2023	5
26.DEM.1.23	07/12/2023	09/12/2023	11/12/2023	4
27.DEM.1.23	04/12/2023	05/12/2023	11/12/2023	7
28.DEM.1.23	02/12/2023	04/12/2023	11/12/2023	9
29.DEM.1.23	04/12/2023	04/12/2023	11/12/2023	7
30.DEM.1.23	09/12/2023	11/12/2023	11/12/2023	2
31.DEM.1.23		NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
32.DEM.1.23	02/12/2023	05/12/2023	11/12/2023	9
33.DEM.1.23	04/12/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
34.DEM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	06/12/2023	6
35.DEM.1.23	29/11/2023	04/12/2023	06/12/2023	7
36.DEM.1.23	11/12/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
37.DEM.1.23	01/12/2023	04/12/2023	05/12/2023	4
38.DEM.1.23		NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
39.DEM.1.23		NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
40.DEM.1.23	15/12/2023		03/01/2024	19
41.DEM.1.23	30/11/2023	18/12/2023	18/12/2023	18
42.DEM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	06/12/2023	6
43.DEM.1.23	01/12/2023	06/12/2023	14/12/2023	13
44.DEM.1.23	29/11/2023	04/12/2023	06/12/2023	7
45.DEM.1.23	05/12/2023	09/12/2023	11/12/2023	6
46.DEM.1.23	07/12/2023	09/12/2023	11/12/2023	4
47.DEM.1.23	06/12/2023	08/12/2023	11/12/2023	5
48.DEM.1.23	05/12/2023	06/12/2023	08/12/2023	3
49.DEM.1.23	01/12/2023	02/12/2023	07/12/2023	6
50.DEM.1.23	04/12/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
51.DEM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	09/12/2023	9
52.DEM.1.23	01/12/2023	05/12/2023	15/12/2023	14
53.DEM.1.23	05/12/2023	12/12/2023	13/12/2023	8
54.DEM.1.23	01/12/2023	05/12/2023	07/12/2023	6
55.DEM.1.23	30/11/2023	12/12/2023	12/12/2023	12
56.DEM.1.23	11/12/2023	12/12/2023	28/12/2023	17



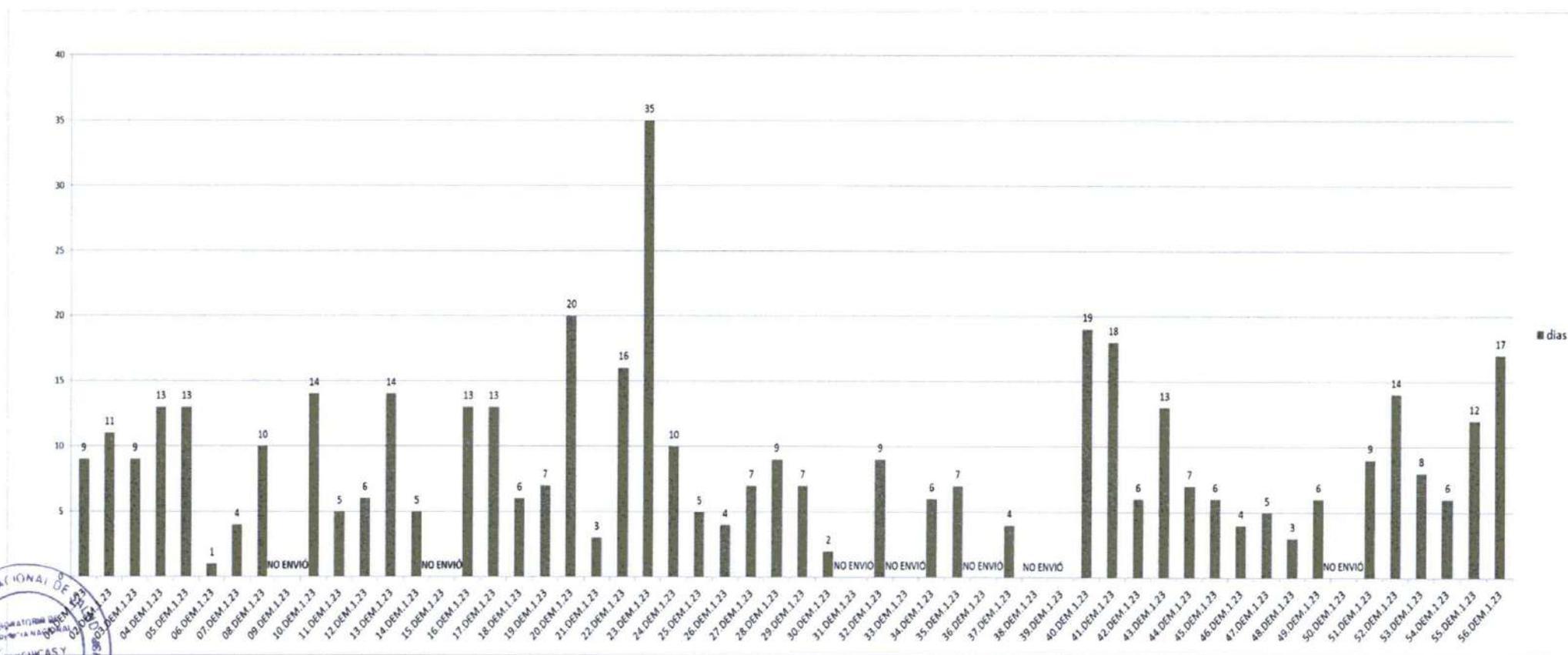


FORMULARIO
REPORTE TÉCNICO

FOR-CNSP-
256

Edición
N° 04

Gráfico N° 01
TIEMPO DE RESPUESTA POR LABORATORIO PARTICIPANTE



Formulario aprobado por RD N° 136-2021-DG-CNSP/INS

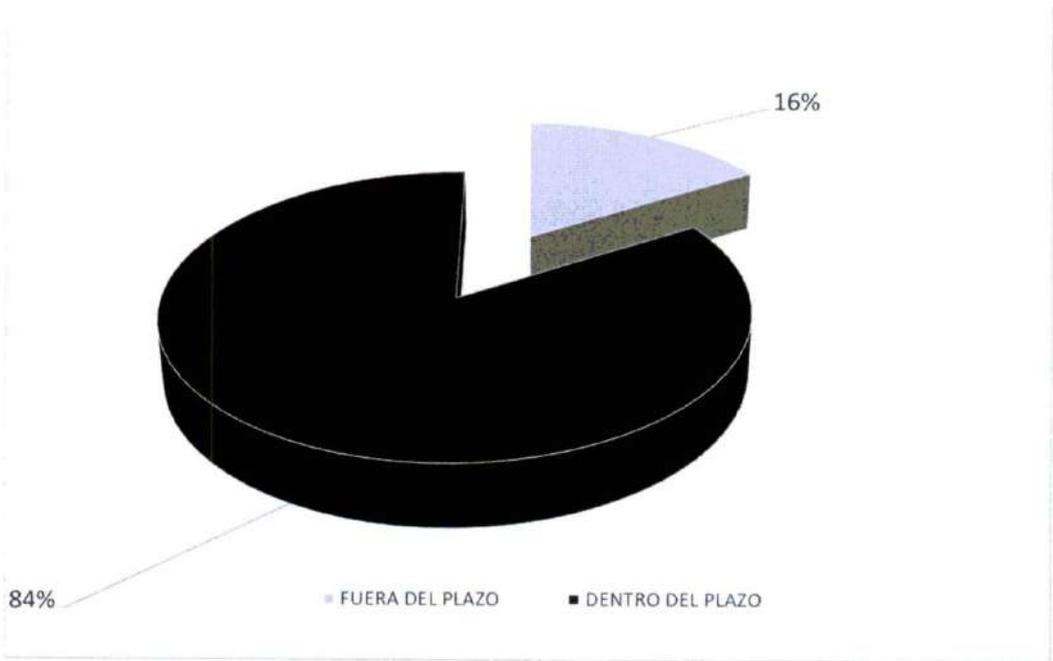
Fecha: 06 / 12 / 21

Página 13 de 23

th

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 02
OPORTUNIDAD EN EL ENVIO DE REPORTE DE RESULTADOS



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 03
Resultados del PEED obtenidos por los LP

CODIGO DE LAB. PARTICIPANTE	N° CONCORDANCIA	% CONCORDANCIA
01.DEM.1.23	5	100%
02.DEM.1.23	5	100%
03.DEM.1.23	5	100%
04.DEM.1.23	5	100%
05.DEM.1.23	5	100%
06.DEM.1.23	5	100%
07.DEM.1.23	5	100%
08.DEM.1.23	5	100%
09.DEM.1.23	No envió	No envió
10.DEM.1.23	5	100%
11.DEM.1.23	5	100%
12.DEM.1.23	5	100%
13.DEM.1.23	5	100%
14.DEM.1.23	5	100%
15.DEM.1.23	No envió	No envió
16.DEM.1.23	5	100%
17.DEM.1.23	5	100%
18.DEM.1.23	5	100%
19.DEM.1.23	5	100%
20.DEM.1.23	5	100%
21.DEM.1.23	5	100%
22.DEM.1.23	2	40%
23.DEM.1.23	5	100%
24.DEM.1.23	5	100%
25.DEM.1.23	4	80%
26.DEM.1.23	4	80%
27.DEM.1.23	5	100%
28.DEM.1.23	5	100%
29.DEM.1.23	4	80%
30.DEM.1.23	4	80%



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

31.DEM.1.23	No envió	No envió
32.DEM.1.23	4	80%
33.DEM.1.23	No envió	No envió
34.DEM.1.23	5	100%
35.DEM.1.23	5	100%
36.DEM.1.23	No envió	No envió
37.DEM.1.23	5	100%
38.DEM.1.23	No envió	No envió
39.DEM.1.23	No envió	No envió
40.DEM.1.23	5	100%
41.DEM.1.23	5	100%
42.DEM.1.23	5	100%
43.DEM.1.23	5	100%
44.DEM.1.23	4	80%
45.DEM.1.23	5	100%
46.DEM.1.23	5	100%
47.DEM.1.23	4	80%
48.DEM.1.23	5	100%
49.DEM.1.23	5	100%
50.DEM.1.23	No envió	No envió
51.DEM.1.23	5	100%
52.DEM.1.23	5	100%
53.DEM.1.23	5	100%
54.DEM.1.23	5	100%
55.DEM.1.23	5	100%
56.DEM.1.23	5	100%

07 laboratorios participantes presentaron un 80% de concordancia y 01 laboratorio 40% de concordancia con respecto al panel de muestras referenciales para la detección de anticuerpos IgM del virus del Dengue. Dicha discordancia podría deberse a errores cometidos en el desarrollo de la técnica (lavado inadecuado, mal secado de los pocillos, dispensado de muestras y reactivos incorrectos, etc).

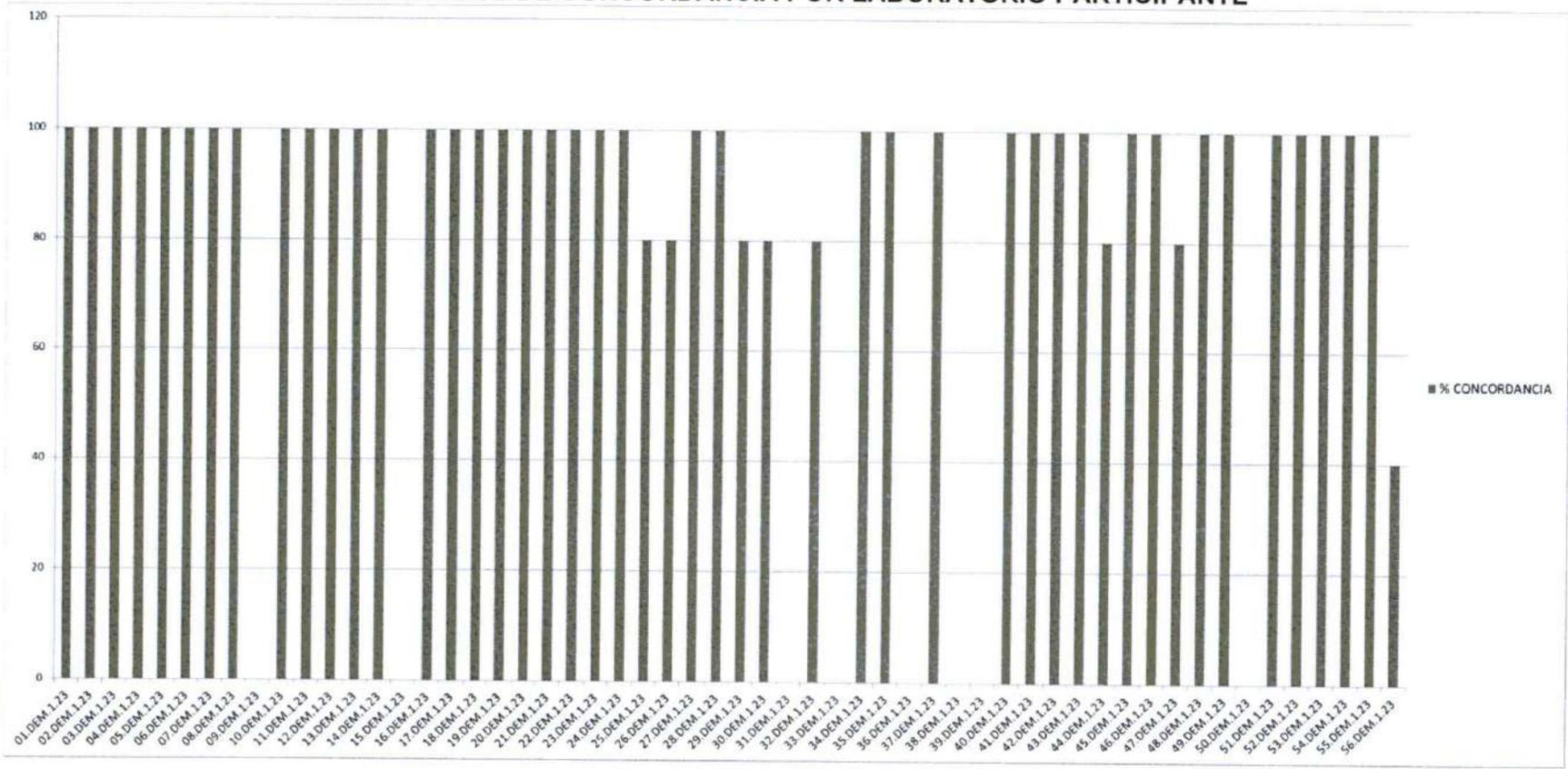




FORMULARIO
REPORTE TÉCNICO

FOR-CNSP-256
Edición N° 04

Gráfico N° 03
PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POR LABORATORIO PARTICIPANTE



43

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

5. CONCLUSIONES

- De los 56 laboratorios participantes, 48 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 08 laboratorios no lograron enviar sus resultados, debido a que no contaban con el personal (quien estaba de licencia), no contaban con el kit para la ejecución del método y algunos presentaron algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 48 laboratorios que enviaron sus resultados, 40 obtuvieron calificación de **“Muy Bueno”** (100 % de concordancia), 07 laboratorio obtuvo calificación de **“Bueno”** (80% de concordancia), y 01 laboratorio obtuvo calificación de **“Deficiente”** (40% de concordancia) para el método de ELISA de captura IgM para el diagnóstico de Dengue.
- El 84% de los laboratorios que enviaron sus reportes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.
- El 98% de los laboratorios que enviaron sus resultados obtuvieron una calificación de **“Muy bueno”** y **“Bueno”**; sin embargo, el 2% obtuvo una calificación de **“Deficiente”**.

RECOMENDACIONES

- Los laboratorios deben cumplir con el reporte de los resultados del panel en las fechas establecidas, para contar con los resultados oportunos.
- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de dengue para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Los Laboratorios debe solicitar la capacitación de recurso humano nuevo en el INS para el diagnóstico serológico de Dengue.
- Comunicar oportunamente los inconvenientes que puedan presentar en relación a la técnica de diagnóstico transferida: falta de reactivos, equipos malogrados, falta de recurso humano, problemas internos en la región (huelgas), etc.
- Coordinar la adquisición de los kits a fin de garantizar la oportunidad de los resultados.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

- Se recomienda una visita técnica inmediata al laboratorio que obtuvo un resultado igual al 40% de concordancia, para supervisar y dar el soporte técnico que garantice el diagnóstico de calidad para dengue en la jurisdicción, así mismo se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.
- Asegurar el cumplimiento del mantenimiento preventivo y calibración de los equipos.
- Asegurar el correcto estado de conservación de los reactivos.

7. REFERENCIAS

- Método: MET-CNSP-218 ELISA DE CAPTURA IGM PARA EL DIAGNOSTICO DE DENGUE

Organizadores del Ensayo Interlaboratorios (PEED-2023)

- Lic. T.M Nancy Susy Merino Sarmiento
- Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
- Blgo. Jackelyn Noemí Caico Laura
- Tec. Lab. Karina Roció Huamán Ovalle
- Tec. Lab. Tomas Paredes Astupiña
- Tec. Lab. Mariluz Viviana Chavarría Campomares
- Adm. Giovanna Catherine Flores León de Paoli



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXOS

ANEXO N° 1

CONSOLIDADO DE PROBLEMAS ENCONTRADOS, POSIBLES CAUSAS Y RECOMENDACIONES POR CODIGOS DE CADA LABORATORIO PARTICIPANTE

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> • 09.DEM.1.23 • 20.DEM.1.23 • 23.DEM.1.23 • 40.DEM.1.23 • 41.DEM.1.23 • 56.DEM.1.23 	<ul style="list-style-type: none"> • Demora en el envío del "FOR-CNSP-663". 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recurso humano capacitado para la ejecución del método (personal con licencia por salud, vacaciones). • Demora en el envío del Panel de muestras por problemas sociales en la Región. • Equipos Inoperativos • Falta de kits de diagnostico 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con personal alterno para la ejecución de la técnica. • Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios. • Programar dentro de la compra regular los kits de diagnóstico.





FORMULARIO

FOR-CNSP-256

REPORTE TÉCNICO

Edición N° 04

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none">• 22.DEM.1.23• 25.DEM.1.23• 26.DEM.1.23• 29.DEM.1.23• 30.DEM.1.23• 32.DEM.1.23• 44.DEM.1.23• 47.DEM.1.23	<ul style="list-style-type: none">• Porcentaje de concordancia: 80% y 40%.	<ul style="list-style-type: none">• Inadecuada ejecución de la técnica (lavado inadecuado, dispensado de reactivos no correctos, etc).• Recurso humano nuevo.• Equipos no calibrados (micropipetas, Lector de ELISA, etc).• Demora en el mantenimiento de los equipos de laboratorio (Lavador de ELISA, Lector, etc).	<ul style="list-style-type: none">• Reforzamiento en la capacitación del diagnóstico serológico de Dengue (ejecución correcta del método, análisis de resultados, etc) al personal del Laboratorio.• Aseguramiento de la calibración de los equipos de laboratorio.• Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios.• Asistencia técnica.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXO N° 2
RELACIÓN DE LABORATORIOS PARTICIPANTES CON CÓDIGOS ASIGNADOS PARA EL PEED 2023.

CODIGO LAB	Laboratorios
	Laboratorio de Referencia Regional de Amazonas -Chachapoyas
	Laboratorio Referencial de Bagua
	Laboratorio de la Red Utcubamba
	Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
	Laboratorio de la Red de Salud San Francisco
	Laboratorio de la Red de Salud Huanta
	Laboratorio de la Red de Salud Pacifico Sur de Chimbote
	Laboratorio de Salud Pública Red de Salud Pacifico Norte de Chimbote
	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
	Laboratorio de Referencia Regional de Cajamarca
	Laboratorio Referencial del Callao
	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
	Laboratorio de la Red KIMBIRI - VRAEM
	Laboratorio de la Red La Convención
	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
	Laboratorio de la Red de Salud Leoncio Prado
	Laboratorio de Referencia Regional de Ica
	Hospital San José de Chincha
	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
	Hospital San Martín de Pangoa
	Hospital Manuel Ángel Higa Arakaki - Satipo
	Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Julio Cesar Demarini Caro"-Chanchamayo
	Laboratorio de Referencia Regional de La Libertad
	Hospital de Especialidades Básicas La Noria
	Hospital Provincial Chepén
	Hospital Distrital el Porvenir Santa Isabel

Enviados con Oficio Circular N° 060-2023-D-CNSP/INS de fecha 05/12/2023 a sus DIRESAS, GERESAS y DIRIS respectivamente.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Hospital Distrital Jerusalén
Hospital Distrital Laredo
Hospital Provincial Ascope
Hospital Provincial Virú
Hospital Provincial de Cascas
Hospital de Apoyo Tomas Lafora
Laboratorio de Referencia Regional de Lambayeque
Laboratorio de Referencia Regional de Lima Provincias - Huaral
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
Hospital II-I Contamana
Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas- Yurimaguas
Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
Laboratorio de Referencia Regional de Piura
Laboratorio de Salud Pública Sub Región de Salud "Luciano Castillo Colona"- Sullana
Laboratorio de Referencia Regional de Puno
Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
Hospital Juanji II-Laboratorio
Hospital II-1 Moyobamba-Laboratorio
Hospital II-1 Tocache-Laboratorio
Hospital RIOJA- Laboratorio
Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes
Laboratorio de Centro de Salud Zorritos
Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali
Laboratorio de La Red de Salud Oxapampa
Laboratorio Referencial de la Dirección de Salud II Lima Sur
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Código: LRNMEZOV-003-2024

Título:	«Resultados del Ensayo Interlaboratorios (Programa de Evaluación del Desempeño, PEED) del año 2023 para el diagnóstico de Chikungunya por el método “ELISA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA”
Elaborador:	Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
Revisor (es):	Lic. T.M. Nancy Susy Merino Sarmiento
Fecha de elaboración:	15/01/2024

ÍNDICE

Pág.	
	RESUMEN.....2
	SIGLAS.....3
	1.INTRODUCCIÓN.....3
	2. OBJETIVOS.....5
	3. MATERIALES Y MÉTODOS5
	4. RESULTADOS.....8
	5.CONCLUSIONES.....14
	6.RECOMENDACIONES.....15
	7.REFERENCIAS.....15
	8. ANEXOS16



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

RESUMEN

Introducción: El Instituto Nacional de Salud, a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales del Centro Nacional de Salud Pública, ha implementado un programa de evaluación externa de la calidad dirigida a los laboratorios de Referencia que realizan la prueba de "ELISA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA" para el diagnóstico serológico de Chikungunya, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad del diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo "ELISA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA para el diagnóstico serológico de Chikungunya.

Materiales y métodos:

Se realizó la evaluación a través de paneles de sueros, los cuales fueron elaborados a partir de muestras de sueros obtenidas de la vigilancia de virus del Chikungunya, constituidos por 5 viales entre positivos y negativos, cada una de ellas con volumen de 80 µl para realizar los ensayos. Para la evaluación se asignó un código a cada vial y se consideró el nivel de concordancia del laboratorio participante con respecto al INS.

Resultados:

- Se ha enviado el panel de Chikungunya IgM a 21 laboratorios con capacidad diagnóstica, de los cuales solo 16 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados.
- De los 16 laboratorios que enviaron sus resultados, 14 laboratorios enviaron sus reportes dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 02 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 88% de los laboratorios participantes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.

Conclusiones:

- De los 21 laboratorios participantes, 16 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 05 laboratorios no lograron enviar sus resultados, debido a que presentaron algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 16 laboratorios que enviaron sus resultados, 15 obtuvieron calificación de "Muy Bueno" (100 % de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de "Bueno" (80% de concordancia), para el método de ELISA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA.

Recomendaciones:

- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de Chikungunya para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Se recomienda supervisar y dar el soporte técnico que garantice el diagnóstico de calidad para chikungunya, así mismo se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.



B

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Siglas

- CNSP: Centro Nacional de Salud Pública.
- ELISA: "Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay", Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas.
- IgM: Inmunoglobulina IgM
- INS: Instituto Nacional de Salud
- LP: Laboratorio Participante
- LR: Laboratorio de Referencia.
- LRN: Laboratorio de Referencia Nacional.
- LRNMEZOV: Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales.
- PEED: Programa de Evaluación Externa de la Desempeño.

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales (LRN-MEZOV) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), ha implementado un programa de evaluación externa del Desempeño (PEED) dirigida a los Laboratorios que realiza el método "ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA" para el diagnóstico serológico de Chikungunya, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad de diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país. Los laboratorios son evaluados mediante paneles de sueros referenciales los cuales son enviados anualmente a los laboratorios participantes (LP). A fin de cumplir con este compromiso, el LRN-MEZOV, ha realizado la transferencia tecnológica del método ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA, a diversos laboratorios del país, siendo este método de importancia en la vigilancia del Chikungunya.

Con la finalidad de evaluar la calidad de los resultados de los laboratorios que recibieron la transferencia tecnológica, se ha implementado un programa Interlaboratorios a través de un panel de sueros referenciales.



	FORMULARIO	FOR-CNSP- 256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Laboratorios Participantes (LP):

N°	Región	LABORATORIOS PARTICIPANTES
1	Amazonas	Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua
2	Arequipa	Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
3	Ayacucho	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
4	Ancash	Laboratorio de la Red de Salud Pacifico Sur de Chimbote
5		Laboratorio de Salud Pública Red de Salud Pacifico Norte de Chimbote
6	Cajamarca	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
7	Cusco	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
8	Huánuco	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
9	Ica	Laboratorio de Referencia Regional de Ica
10	Junín	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
11	La Libertad	Laboratorio de Referencia Regional de La Libertad
12	Lambayeque	Laboratorio de Referencia Regional de Lambayeque
13	Loreto	Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
14		Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas.
15	Madre de Dios	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
16	Piura	Laboratorio de Referencia Regional de Piura
17		Laboratorio de Salud Pública Sub Región de Salud "Luciano Castillo Colona"- Sullana
18	San Martín	Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
19	Tumbes	Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes
20	Ucayalí	Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali
21	Pasco	Laboratorio de La Red de Salud Oxapampa




	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo "ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA" para el diagnóstico serológico de Chikungunya.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la concordancia de resultados de "ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA" entre los resultados del evaluador y el LP para el diagnóstico de Chikungunya.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Procedimiento:

Para la ejecución del PEED, se realizó el Plan del Ensayo de Aptitud y el Programa Anual de Ensayos de Aptitud Evaluación Externa del Desempeño para la detección de los anticuerpos IgM, mediante la técnica de ELISA, según:

- FOR-INS-053: Plan de Ensayo de Aptitud N° 01-2023-INS.
"Evaluación Externa del desempeño de la prueba de ELISA para la detección de anticuerpos IgM".
- FOR-INS-029: Programa Anual de Ensayos de Aptitud.




	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

b) Panel de sueros

El panel de sueros es preparado a partir de muestras obtenidas de la vigilancia de virus del Chikungunya, está compuesto por 5 sueros correspondiendo: 3 sueros positivos y 2 sueros negativos.

La caracterización de los sueros se realizó evaluando la presencia de anticuerpos IgM del virus Chikungunya por diferentes kits de ELISA comerciales, además de ser muestras confirmadas por seroconversión.

Periodo de evaluación	Código de viales	N° de laboratorios participantes
2023	01 al 05CHIM.23	21

Los LRR tienen asignado un código con carácter confidencial con la siguiente denominación:

XX.CHIM.PEED. ZZ, donde:

XX: Numero asociado al Laboratorio participante

CHIM: Prueba de ELISA para la detección de anticuerpos IgM del virus del Chikungunya.

PEED: Programa de evaluación externa del desempeño.

ZZ: Año correspondiente de la PEED.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

d) Envío y recepción del panel de sueros

Según programación del PEED, el panel de sueros referenciales se envió en el mes de noviembre - diciembre en condiciones de conservación (2° - 8°C), asimismo previamente se envió el oficio de invitación para participar en el PEED 2023 con su respectivo código de participación a cada LP según corresponda la etiología, además se adjuntó instrucciones y formulario para el reporte de resultados:

- FOR-CNSP-574: Formulario Suministro e Inspección del Panel PEED-micro.
- FOR-CNSP-584: Formulario Declaración de Documento.
- FOR-CNSP-663: Registro De Resultados de Laboratorios Participantes de Ensayos Interlaboratorios de ELISA para Diagnóstico de Arbovirus.

Los LP confirmaron la recepción del panel de sueros referenciales vía telefónica y/o e-mail.

e) Análisis estadístico

Se consolidó la información recibida en los formularios FOR-CNSP-663, Edición N°01 "REGISTRO DE RESULTADOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS DE ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIRUS" en un cuadro, utilizando para ello el programa Excel. Se evaluó el porcentaje de concordancia comparado con los resultados obtenidos en el LRNMEZOV — INS, asimismo se obtuvo la media de todas las réplicas y la desviación estándar de cada uno de los sueros referenciales del panel.

g) Criterios de Evaluación

La evaluación de concordancia se expresa en porcentaje:

100%	: Muy Bueno (satisfactorio)
80%	: Bueno (satisfactorio)
60%	: Regular
Menor de 60%	: Deficiente



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Para la evaluación se han considerado los siguientes puntos:

- i. Cada suero de referencia del panel tiene un valor de 1 punto (total 5 puntos que equivale a 100%).
- ii. Formulario de reporte de resultado completamente llenado.
- iii. Entrega del reporte de resultados en la fecha programada.
- iv. El porcentaje de concordancia expresa las veces que coinciden los resultados obtenidos de la evaluación interlaboratorios, que al ser comparados con el laboratorio de Referencia Nacional Metaxénicas y Zoonosis Virales (LRNMV)-INS, se expresa en porcentajes la concordancia.

❖ Las Constancia de Participación y Evaluación solo serán entregadas a los Laboratorios que hayan obtenido una calificación de **Satisfactoria** (con evaluación de concordancia de **"Muy Buena"** y **"Buena"**).

4. RESULTADOS

- Se ha enviado el panel de Chikungunya IgM a 21 laboratorios con capacidad diagnóstica, de los cuales solo 16 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados. FOR-CNSP-663" (Ver tabla N°1).



Tabla N° 1

Envío de panel de sueros para el programa interlaboratorios del método de ensayo ELISA para la detección de anticuerpos IgM del virus del Chikungunya

N°	Código de Laboratorio	Panel (Lote: LMEZOV-23)			
		Recibido	Procesado	Envío de resultados	Observación
1	02.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
2	04.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
3	05.CHIM.1.23	SI	SI	SI	

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

4	08.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
5	09.CHIM.1.23	SI	No envió	No envió	No envió
6	10.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
7	13.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
8	16.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
9	18.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
10	20.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
11	24.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
12	34.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
13	37.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
14	39.CHIM.1.23	SI	No envió	No envió	No envió resultados, lector de ELISA y lavador inoperativo
15	40.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
16	41.CHIM.1.23	SI	No envió	No envió	No envió
17	42.CHIM.1.23	SI	No envió	No envió	No envió
18	44.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
19	49.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
20	51.CHIM.1.23	SI	SI	SI	
21	52.CHIM.1.23	SI	No envió	No envió	No envió



- De los 16 laboratorios que enviaron sus resultados (FOR-CNSP-663), 14 laboratorios enviaron sus reportes dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 02 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 88% de los laboratorios participantes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados. (ver tabla N°2 y 3 y Grafico N°1, 2,3).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 02

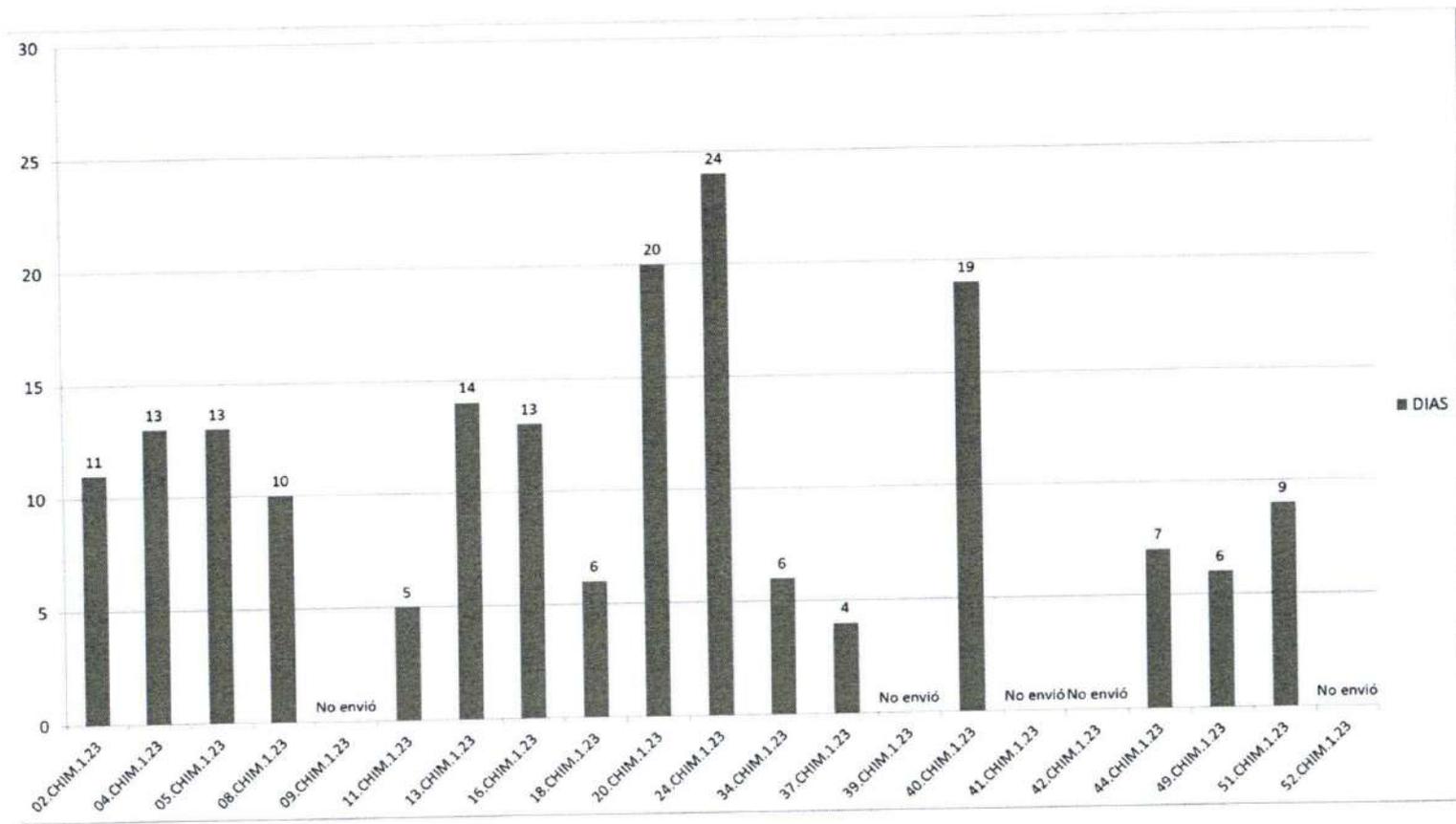
Oportunidad en el envío de reportes de resultados

CODIGO LAB	Recepcion	Ejecucion	ENVIÓ de resultados	Tiempo de entrega de resultados (días)
02.CHIM.1.23	01/12/2023	11/12/2023	12/12/2023	11
04.CHIM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
05.CHIM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
08.CHIM.1.23	11/12/2023	19/12/2023	21/12/2023	10
09.CHIM.1.23	30/11/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
10.CHIM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	14/12/2023	14
13.CHIM.1.23	30/11/2023	11/12/2023	14/12/2023	14
16.CHIM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	13/12/2023	13
18.CHIM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	06/12/2023	6
20.CHIM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	20/12/2023	20
24.CHIM.1.23	01/12/2023	06/12/2023	11/12/2023	10
34.CHIM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	06/12/2023	6
37.CHIM.1.23	01/12/2023	04/12/2023	05/12/2023	4
39.CHIM.1.23	04/12/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
40.CHIM.1.23	15/12/2023		03/01/2024	19
41.CHIM.1.23	30/11/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
42.CHIM.1.23	30/11/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ
44.CHIM.1.23	29/11/2023	04/12/2023	06/12/2023	7
49.CHIM.1.23	01/12/2023	02/12/2023	07/12/2023	6
51.CHIM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	09/12/2023	9
52.CHIM.1.23	01/12/2023	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ	NO ENVIÓ



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 01
TIEMPO DE RESPUESTA POR LABORATORIO PARTICIPANTE

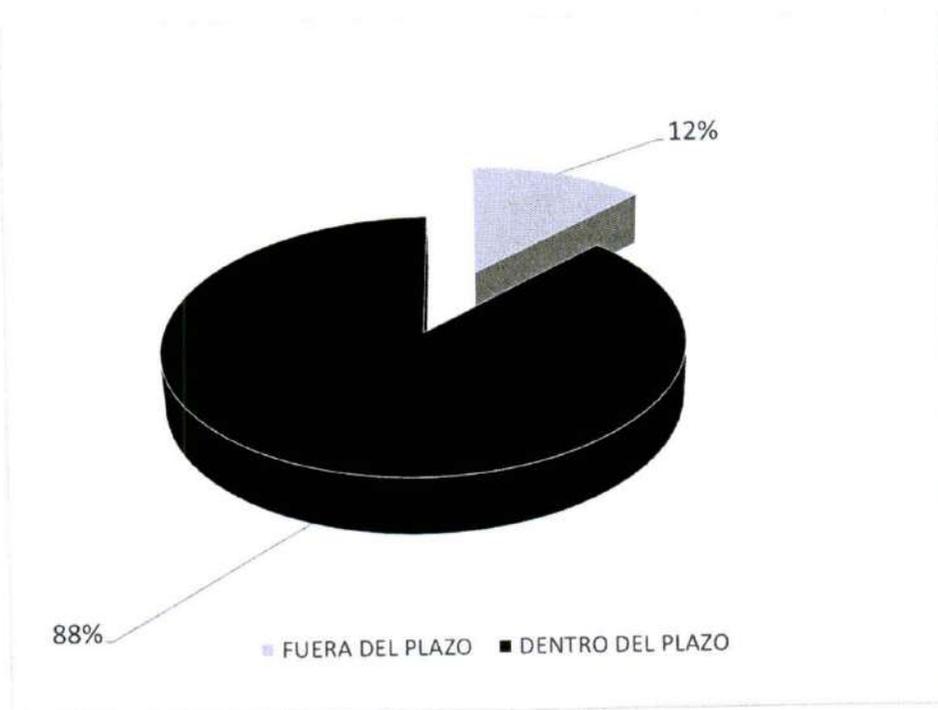


Handwritten signature

Handwritten number 26

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 02
OPORTUNIDAD EN EL ENVIO DE REPORTE DE RESULTADOS



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 03
Resultados del PEED obtenidos por los LP

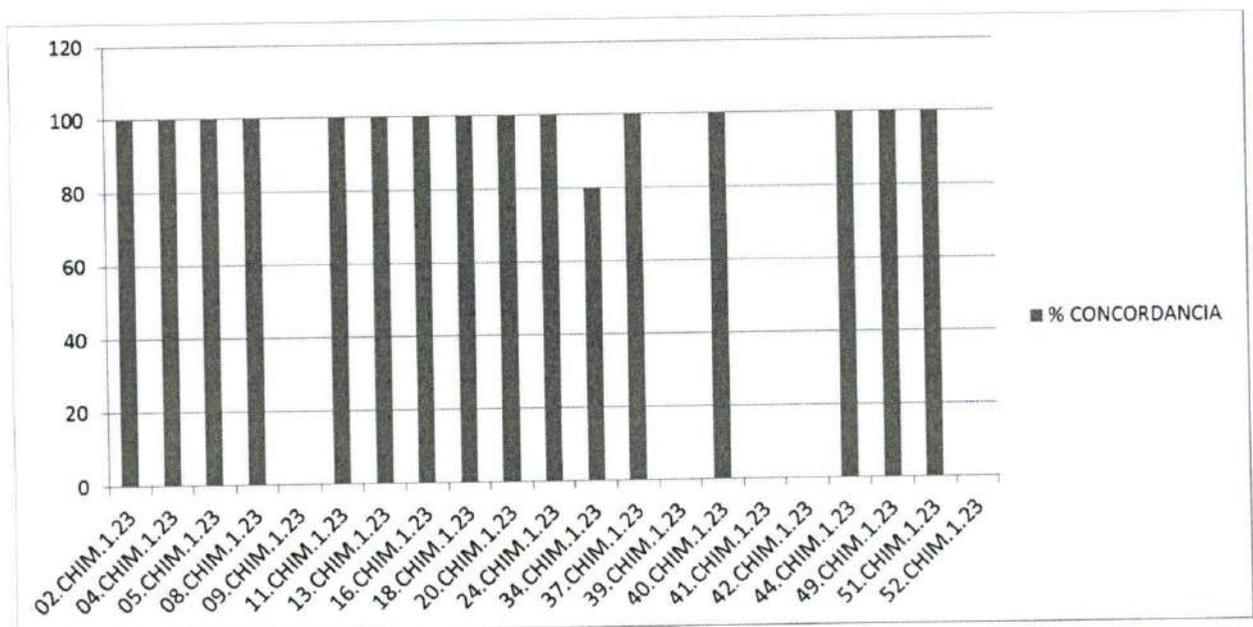
N°	CODIGO DE LAB. PARTICIPANTE	N° CONCORDANCIA	% CONCORDANCIA
1	02.CHIM.1.23	5	100
2	04.CHIM.1.23	5	100
3	05.CHIM.1.23	5	100
4	08.CHIM.1.23	5	100
5	09.CHIM.1.23	No envió	No envió
6	10.CHIM.1.23	5	100
7	13.CHIM.1.23	5	100
8	16.CHIM.1.23	5	100
9	18.CHIM.1.23	5	100
10	20.CHIM.1.23	5	100
11	24.CHIM.1.23	5	100
12	34.CHIM.1.23	4	80
13	37.CHIM.1.23	5	100
14	39.CHIM.1.23	No envió	No envió
15	40.CHIM.1.23	5	100
16	41.CHIM.1.23	No envió	No envió
17	42.CHIM.1.23	No envió	No envió
18	44.CHIM.1.23	5	100
19	49.CHIM.1.23	5	100
20	51.CHIM.1.23	5	100
21	52.CHIM.1.23	No envió	No envió

01 laboratorio participante presento un 80% de concordancia con respecto al panel de muestras referenciales para la detección de anticuerpos IgM del virus del Chikungunya. Dicha discordancia podría deberse a errores cometidos en el desarrollo de la técnica (lavado inadecuado, mal secado de los pocillos, dispensado de muestras y reactivos incorrectos, etc).



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 03
PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POR LABORATORIO PARTICIPANTE



5. CONCLUSIONES

- De los 21 laboratorios participantes, 16 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 05 laboratorios no lograron enviar sus resultados, debido a que no presentaron algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 16 laboratorios que enviaron sus resultados, 15 obtuvieron calificación de **"Muy Bueno"** (100 % de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de **"Bueno"** (80% de concordancia) para el método de ELISA para la detección de anticuerpos de tipo IgM anti virus Chikungunya.
- El 88 % de los laboratorios que enviaron sus reportes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.
- El 94% de los laboratorios que enviaron sus resultados obtuvieron una calificación de **"Muy bueno"**; sin embargo, el 06% obtuvieron una calificación de **"Regular"**.



B

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

6. RECOMENDACIONES

- Los laboratorios deben cumplir con el reporte de los resultados del panel en las fechas establecidas, para contar con los resultados oportunos.
- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de Chikungunya para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Los Laboratorios debe solicitar la capacitación de recurso humano nuevo en el INS para el diagnóstico serológico de Chikungunya.
- Comunicar oportunamente los inconvenientes que puedan presentar en relación a la técnica de diagnóstico transferida: falta de reactivos, equipos malogrados, falta de recurso humano, problemas internos en la región (huelgas), etc.
- Coordinar la adquisición de los kits a fin de garantizar la oportunidad de los resultados.
- Se recomienda supervisar y dar el soporte técnico que garantice el diagnostico de calidad para chikungunya, así mismo se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.
- Asegurar el cumplimiento del mantenimiento preventivo y calibración de los equipos.
- Asegurar el correcto estado de conservación de los reactivos.

7. REFERENCIAS

- Método: MET-CNSP-217 "ELISA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM ANTI VIRUS CHIKUNGUNYA"

Organizadores del Ensayo Interlaboratorios (PEED-2023)

- Lic. T.M Nancy Susy Merino Sarmiento
- Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
- Blgo. Jackelyn Noemí Caico Laura
- Tec. Lab. Karina Roció Huamán Ovalle
- Tec. Lab. Tomas Paredes Astupiña
- Tec. Lab. Mariluz Viviana Chavarría Campomares
- Adm. Giovanna Catherine Flores León de Paoli



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXOS

ANEXO N° 1

CONSOLIDADO DE PROBLEMAS ENCONTRADOS, POSIBLES CAUSAS Y RECOMENDACIONES POR CODIGOS DE CADA LABORATORIO PARTICIPANTE

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> 34.CHIM.01.23 	<ul style="list-style-type: none"> Porcentaje de concordancia: 80%. 	<ul style="list-style-type: none"> Inadecuada ejecución de la técnica (lavado inadecuado, dispensado de reactivos no correctos, etc). Recurso humano nuevo. Equipos no calibrados (micropipetas, Lector de ELISA, etc). Demora en el mantenimiento de los equipos de laboratorio (Lavador de ELISA, Lector, etc). 	<ul style="list-style-type: none"> Reforzamiento en la capacitación del diagnóstico serológico de Chikungunya (ejecución correcta del método, análisis de resultados, etc) al personal del Laboratorio. Aseguramiento de la calibración de los equipos de laboratorio. Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios. Asistencia técnica.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> • 09.CHIM.1.23 • 20.CHIM.1.23 • 39.CHIM.1.23 • 40.CHIM.1.23 • 41.CHIM.1.23 • 42.CHIM.1.23 • 52.CHIM.1.23 	<ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento en envío de resultados. • Demora en el envío del "FOR-CNSP-663". 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recurso humano capacitado para la ejecución del método (personal con licencia por salud, vacaciones). • Demora en el envío del Panel de muestras por problemas sociales en la Región. • Equipos Inoperativos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con personal alternativo para la ejecución de la técnica. • Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXO N° 2
RELACION DE LABORATORIOS PARTICIPANTES CON CÓDIGOS ASIGNADOS PARA EL PEED 2023.

CODIGOS ASIGANDOS A CADA LP	LABORATORIOS PARTICIPANTES
Enviados con Oficio Circular N° 060-2023-D-CNSP/INS de fecha 05/12/2023 a sus DIREAS, GERESAS y DIRIS respectivamente.	Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua - Amazonas
	Laboratorio de Referencia Regional de Arequipa
	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
	Laboratorio de la Red de Salud Pacifico Sur de Chimbote
	Laboratorio de Salud Pública Red de Salud Pacifico Norte de Chimbote
	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
	Laboratorio de Referencia Regional de Ica
	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
	Laboratorio de Referencia Regional de La Libertad
	Laboratorio de Referencia Regional de Lambayeque
	Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
	Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas
	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
	Laboratorio de Referencia Regional de Piura
	Laboratorio de Salud Pública Sub Región de Salud "Luciano Castillo Colona"- Sullana
	Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
	Laboratorio de Referencia Regional de Tumbes
	Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali
Laboratorio de La Red de Salud Oxapampa	



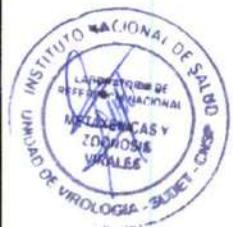
	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Código:	LRNMEZOV-004-2024
----------------	--------------------------

Título:	«Resultados del Ensayo Interlaboratorios (Programa de Evaluación del Desempeño, PEED) del año 2023 para el diagnóstico de Fiebre amarilla por el método “ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA”
Elaborador:	LIC. T.M. Nancy Susy Merino Sarmiento
Revisor (es):	Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
Fecha de elaboración:	15/01/2024

ÍNDICE

Pág.	
	RESUMEN.....2
	SIGLAS.....3
	1.INTRODUCCIÓN.....3
	2. OBJETIVOS.....5
	3. MATERIALES Y MÉTODOS5
	4. RESULTADOS.....8
	5.CONCLUSIONES.....14
	6.RECOMENDACIONES.....15
	7.REFERENCIAS.....15
	8. ANEXOS16



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

RESUMEN

Introducción: El Instituto Nacional de Salud, a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales del Centro Nacional de Salud Pública, ha implementado un programa de evaluación externa de la calidad dirigida a los laboratorios de Referencia que realizan la prueba de ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA para el diagnóstico serológico de fiebre amarilla, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad del diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA para el diagnóstico serológico de Fiebre amarilla.

Materiales y métodos: Se realizó la evaluación a través de paneles de sueros referenciales, los cuales fueron elaborados a partir de muestras de sueros obtenidas de la vigilancia de virus del Fiebre amarilla, constituidos por 5 viales entre positivos y negativos, cada una de ellas con volumen de 80 µl para realizar los ensayos. Para la evaluación se asignó un código a cada vial y se consideró el nivel de concordancia del laboratorio participante con respecto al INS.

Resultados:

- Se ha enviado a 15 laboratorios con capacidad diagnóstica el panel de Fiebre amarilla IgM, de los cuales solo 14 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados
- De los 14 laboratorios que enviaron sus resultados, 11 laboratorios enviaron dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 03 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 79 % de los laboratorios cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.

Conclusiones:

- De los 15 laboratorios participantes, 14 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 01 laboratorio no lograron enviar sus resultados, debido a algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 14 laboratorios que enviaron sus resultados, 13 obtuvieron calificación de **"Muy Bueno"** (100 % de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de **"Bueno"** (80% de concordancia), para el método de ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA.

Recomendaciones:

- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de fiebre amarilla para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Siglas

CNSP: Centro Nacional de Salud Pública.

ELISA: "Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay", Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas.

IgM: Inmunoglobulina IgM

INS: Instituto Nacional de Salud

LP: Laboratorio Participante

LR: Laboratorio de Referencia.

LRN: Laboratorio de Referencia Nacional.

LRNMEZOV: Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales.

PEED: Programa de Evaluación Externa de la Desempeño.

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas y Zoonosis Virales (LRN-MEZOV) del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), ha implementado un programa de evaluación externa del Desempeño (PEED) dirigida a los Laboratorios que realiza el método ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA, el desarrollo de este programa tiene la finalidad de mejorar la calidad de diagnóstico de los laboratorios que brindan un servicio a la población del país.

Los laboratorios son evaluados mediante paneles de sueros referenciales los cuales son enviados anualmente a los laboratorios participantes (LP). A fin de cumplir con este compromiso, el LRN-MEZOV, ha realizado la transferencia tecnológica del método ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA a diversos laboratorios del país, siendo este método de importancia en la vigilancia de Fiebre amarilla.

Con la finalidad de evaluar la calidad de los resultados de los laboratorios que recibieron la transferencia tecnológica, se ha implementado un programa Interlaboratorios a través de un panel de sueros referenciales.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Laboratorios Participantes (LP):

N°	Región	LABORATORIOS PARTICIPANTES
1	Amazonas	Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua
2		Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
3	Ayacucho	Laboratorio de la Red de Salud San Francisco -VRAEM
4	Cajamarca	Laboratorio de Salud Pública de la Sub Región de Salud Jaén
5		Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
6	Cusco	Laboratorio de la Red KIMBIRI - VRAEM
7	Huánuco	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
8		Laboratorio de Referencia Regional de Junín
9	Junín	Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Julio Cesar Demarini Caro"-Chanchamayo
10		Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
11	Loreto	Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas.
12	Madre de Dios	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
13	Puno	Laboratorio de Referencia Regional de Puno
14	San Martín	Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
15	Ucayalí	Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el desempeño de los laboratorios en el método de ensayo ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA, para la detección de anticuerpos IgM del virus Fiebre amarilla.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la concordancia de resultados de ELISA para detectar anticuerpos IgM entre los resultados del evaluador y el LP para el diagnóstico de Fiebre amarilla.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Procedimiento:

Para la ejecución del PEED, se realizó el Plan del Ensayo de Aptitud y el Programa Anual de Ensayos de Aptitud Evaluación Externa del Desempeño para la detección de los anticuerpos IgM, mediante la técnica de ELISA, según:

- FOR-INS-053: Plan de Ensayo de Aptitud N° 01-2023-INS.
"Evaluación Externa del desempeño de la prueba de ELISA para la detección de anticuerpos IgM".
- FOR-INS-029: Programa Anual de Ensayos de Aptitud.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

b) Panel de sueros

El panel de sueros es preparado a partir de muestras obtenidas de la vigilancia de virus de la Fiebre amarilla, está compuesto por 5 sueros correspondiendo: 3 sueros positivos y 2 sueros negativos.

La caracterización de los sueros se realizó evaluando la presencia de anticuerpos IgM del virus Fiebre amarilla por ELISA, además de ser muestras confirmadas por seroconversión.

Periodo de evaluación	Código de viales	N° de laboratorios participantes
2023	01 al 05FAM.23	15

Los LP tienen asignado un código con carácter confidencial con la siguiente denominación:

XX.FAM.Y. ZZ, donde:

XX: Numero asociado al Laboratorio participante

FAM: Prueba de ELISA para la detección de anticuerpos IgM del virus de Fiebre amarilla

Y: Número de veces al año que se realiza el PEED.

ZZ: Año correspondiente de la PEED.



12

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

d) Envío y recepción del panel de sueros

Según programación del PEED, el panel de sueros referenciales se envió en el mes de noviembre-diciembre en condiciones de conservación (2° - 8°C), asimismo previamente se envió el oficio de invitación para participar en el PEED 2023 con su respectivo código de participación a cada laboratorio participante según corresponda la etiología, además se adjuntó instrucciones y formulario para el reporte de resultados.

- FOR-CNSP-574: Formulario Suministro e Inspección del Panel PEED-micro.
- FOR-CNSP-584: Formulario Declaración de Documento.
- FOR-CNSP-663: Registro De Resultados de Laboratorios Participantes de Ensayos Interlaboratorios de ELISA para Diagnóstico de Arbovirus.

Los LP confirmaron la recepción del panel de sueros referenciales vía telefónica y/o e-mail.

e) Análisis estadístico

Se consolidó la información recibida en los formularios FOR-CNSP-663, Edición N°01 "REGISTRO DE RESULTADOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS DE ELISA PARA DIAGNÓSTICO DE ARBOVIRUS" en un cuadro, utilizando para ello el programa Excel. Se evaluó el porcentaje de concordancia comparado con los resultados obtenidos en el LRN-MEZOV del INS, asimismo se obtuvo la media de todas las réplicas y la desviación estándar de cada uno de los sueros referenciales del panel.

g) Criterios de Evaluación

La evaluación de concordancia se expresa en porcentaje:

- 100% : Muy Bueno (satisfactorio)
- 80% : Bueno (satisfactorio)
- 60% : Regular
- Menor de 60% : Deficiente



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Para la evaluación se han considerado los siguientes puntos:

- i. Cada suero de referencia del panel tiene un valor de 1 punto (total 5 puntos que equivale a 100%).
- ii. Formulario de reporte de resultado completamente llenado.
- iii. Entrega del reporte de resultados en la fecha programada.
- iv. El porcentaje de concordancia expresa las veces que coinciden los resultados obtenidos de la evaluación interlaboratorios, que al ser comparados con el LRN-MEZOV del INS, se expresa en porcentajes la concordancia.

❖ Las Constancia de Participación y Evaluación solo serán entregadas a los Laboratorios que hayan obtenido una calificación de **Satisfactoria** (con evaluación de concordancia de **"Muy Buena"** y **"Buena"**).

4. RESULTADOS

- Se ha enviado a 15 laboratorios con capacidad diagnóstica el panel de Fiebre amarilla IgM, de los cuales solo 14 laboratorios cumplieron con enviar sus reportes de resultados "FOR-CNSP-663" (Ver tabla N°1).



Tabla N° 1

Envío de panel de sueros referenciales para el PEED del método de ensayo ELISA para la detección de IgM del virus de la Fiebre amarilla

N°	Código de Laboratorio	Panel (Lote: LMEZOV-23)			
		Recibido	Procesado	Envío de resultados	Observación
1	02.FAM.1.23	SI	SI	SI	
2	05.FAM.1.23	SI	SI	SI	
3	06.FAM.1.23	SI	SI	SI	

	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

4	11.FAM.1.23	SI	SI	SI	
5	13.FAM.1.23	SI	SI	SI	
6	14.FAM.1.23	SI	SI	SI	
7	16.FAM.1.23	SI	SI	SI	
8	20.FAM.1.23	SI	SI	SI	
9	23.FAM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados
10	37.FAM.1.23	SI	SI	SI	
11	39.FAM.1.23	SI	NO	NO	No envió resultados, lector de ELISA y lavador inoperativo
12	40.FAM.1.23	SI	SI	SI	
13	43.FAM.1.23	SI	SI	SI	
14	44.FAM.1.23	SI	SI	SI	
15	51.FAM.1.23	SI	SI	SI	

De los 14 laboratorios que enviaron sus resultados, 11 laboratorios enviaron dentro del plazo establecido de 12 días hábiles y 03 laboratorios realizaron el envío fuera del plazo de entrega, de manera que el 79 % de los laboratorios cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados. (ver tabla N°2 y 3 y Grafico N°1, 2,3).



Tabla N° 02
Oportunidad en el envío de reportes de resultados

CODIGO LAB	Recepción	Ejecución	Envío de resultados	Tiempo de entrega de resultados (días)
02.FAM.1.23	01/12/2023	11/12/2023	12/12/2023	11
05.FAM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	13/12/2023	13
06.FAM.1.23	12/12/2023	13/12/2023	13/12/2023	1

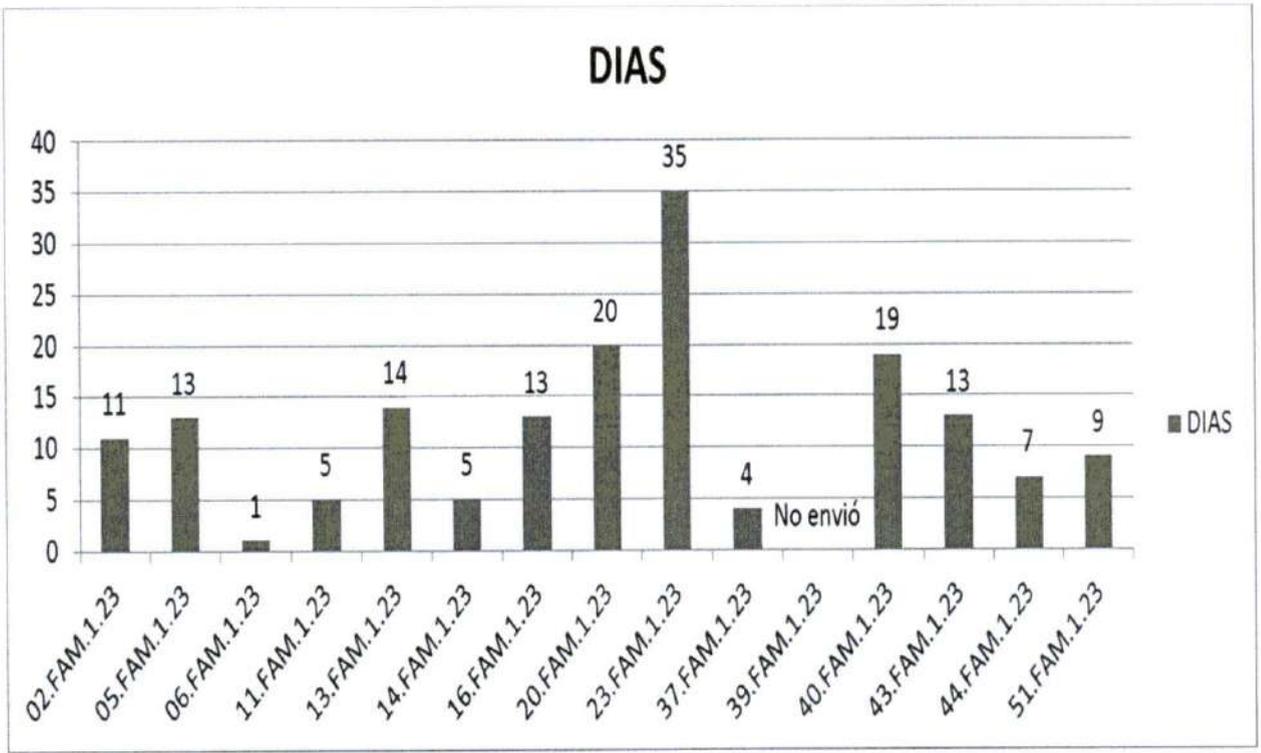
	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

11.FAM.1.23	11/12/2023	19/12/2023	21/12/2023	10
13.FAM.1.23	30/11/2023	11/12/2023	14/12/2023	14
14.FAM.1.23	07/12/2023	12/12/2023	12/12/2023	5
16.FAM.1.23	30/11/2023	01/12/2023	13/12/2023	13
20.FAM.1.23	30/11/2023	05/12/2023	20/12/2023	20
23.FAM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	04/01/2024	35
37.FAM.1.23	01/12/2023	04/12/2023	05/12/2023	4
39.FAM.1.23		No envió	No envió	No envió
40.FAM.1.23	15/12/2023		03/01/2024	19
43.FAM.1.23	01/12/2023	06/12/2023	14/12/2023	13
44.FAM.1.23	29/11/2023	04/12/2023	06/12/2023	7
51.FAM.1.23	30/11/2023	04/12/2023	09/12/2023	9



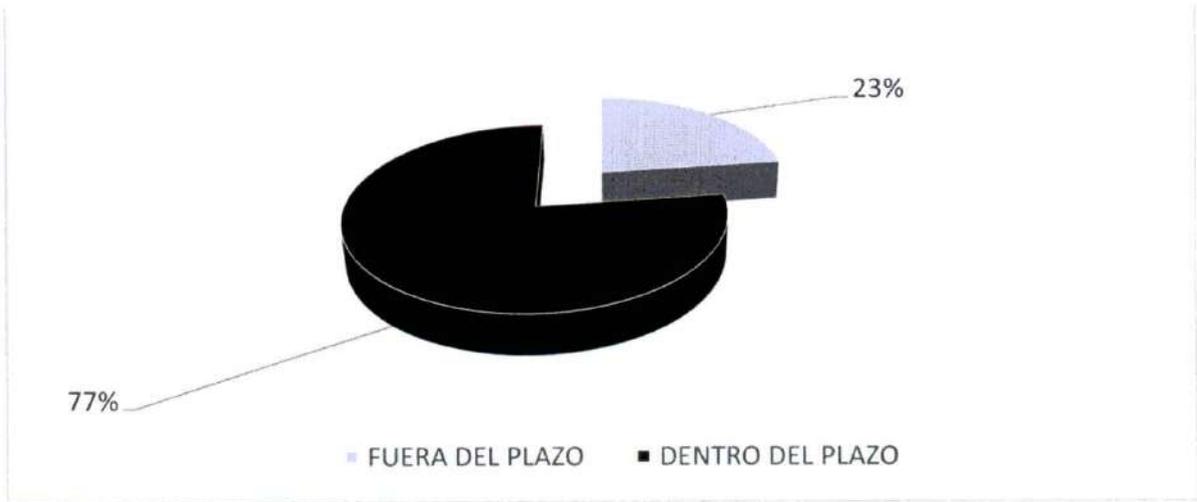
	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 01
TIEMPO DE RESPUESTA POR LABORATORIO PARTICIPANTE



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Gráfico N° 02
OPORTUNIDAD EN EL ENVIO DE REPORTE DE RESULTADOS



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Tabla N° 03
Resultados del PEED obtenidos por los LP

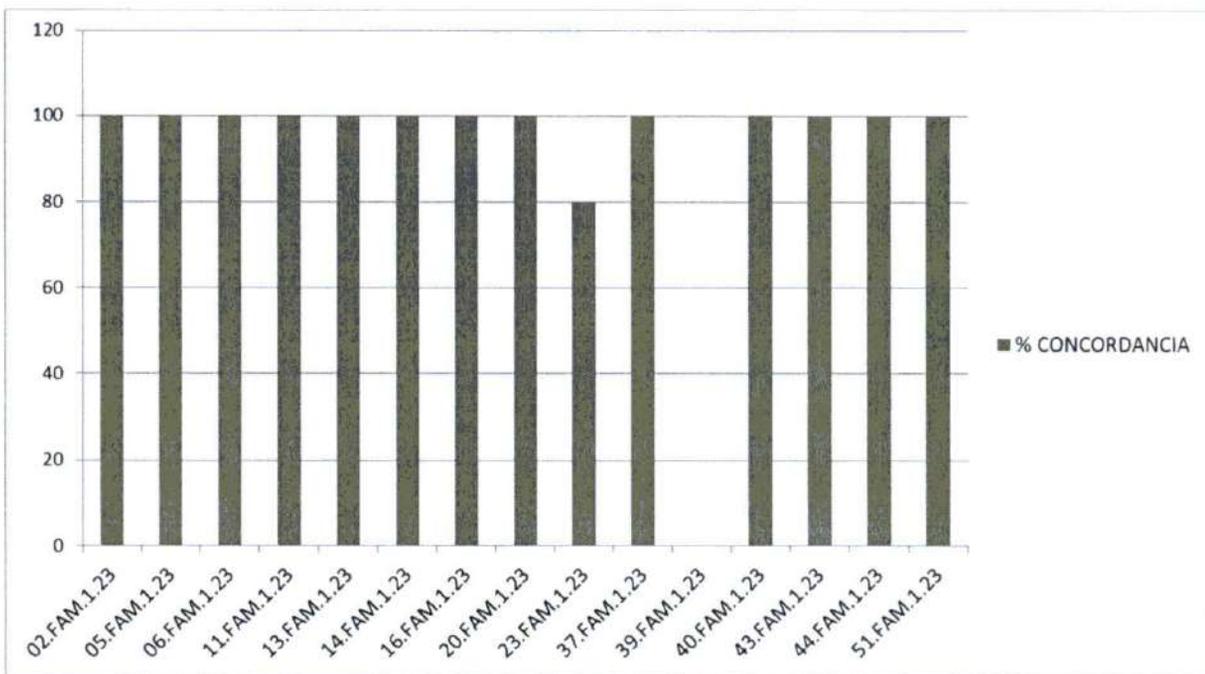
CODIGO DE LAB. PARTICIPANTE	N° CONCORDANCIA	% CONCORDANCIA
02.FAM.1.23	5	100
05.FAM.1.23	5	100
06.FAM.1.23	5	100
11.FAM.1.23	5	100
13.FAM.1.23	5	100
14.FAM.1.23	4	80
16.FAM.1.23	5	100
20.FAM.1.23	5	100
23.FAM.1.23	5	100
37.FAM.1.23	5	100
39.FAM.1.23	No envió	No envió
40.FAM.1.23	5	100
43.FAM.1.23	5	100
44.FAM.1.23	5	100
51.FAM.1.23	5	100

Solo 01 laboratorio participante presentó un 80% de concordancia con respecto al panel de muestras referenciales para la detección de anticuerpos IgM del virus Fiebre amarilla. Dicha discordancia podría deberse a errores cometidos en el desarrollo de la técnica (lavado inadecuado, mal secado de los pocillos, dispensado de muestras y reactivos incorrectos, entre otros)



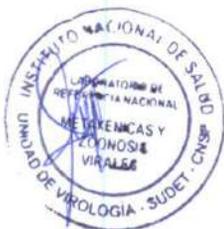
	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

**Gráfico N° 03
PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POR LABORATORIO PARTICIPANTE**



1. CONCLUSIONES

- De los 15 laboratorios participantes, 14 cumplieron con enviar los resultados de la PEED, 01 laboratorio no logro enviar sus resultados, debido a algún problema con sus equipos de laboratorio.
- De los 14 laboratorios que enviaron sus resultados, 13 obtuvieron calificación de **“Muy Bueno”** (100 % de concordancia), 01 laboratorio obtuvo calificación de **“Bueno”** (80% de concordancia), para el método de ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA.
- El 79% de los laboratorios que enviaron sus reportes cumplieron con el tiempo de entrega de los resultados.
- El 100% de los laboratorios que enviaron sus resultados obtuvieron una calificación de **“Muy bueno”** y **“Bueno”**.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

2. RECOMENDACIONES

- Los laboratorios deben cumplir con el reporte de los resultados del panel en las fechas establecidas, para contar con los resultados oportunos.
- Los laboratorios deben garantizar la permanencia del personal titular y suplente capacitado y de esa manera poder garantizar el diagnóstico serológico de fiebre amarilla para prever inconvenientes que afecten la oportunidad del diagnóstico
- Los Laboratorios debe solicitar la capacitación de recurso humano nuevo en el INS para el diagnóstico serológico de Fiebre amarilla.
- Comunicar oportunamente los inconvenientes que puedan presentar en relación a la técnica de diagnóstico transferida: falta de reactivos, equipos malogrados, falta de recurso humano, problemas internos en la región (huelgas), etc.
- Coordinar la adquisición de los kits a fin de garantizar la oportunidad de los resultados.
- Se debe continuar como el seguimiento permanente del personal capacitado en el año 2024, a fin de reforzar sus competencias en el diagnóstico serológico.
- Asegurar el cumplimiento del mantenimiento preventivo y calibración de los equipos.
- Asegurar el correcto estado de conservación de los reactivos.

7. REFERENCIAS

- Método: MET-CNSP-019 "ELISA DE CAPTURA IgM PARA EL DIAGNOSTICO DE FIEBRE AMARILLA"

Organizadores del Ensayo Interlaboratorios (PEED-2023)

- Lic. T.M Nancy Susy Merino Sarmiento
- Blgo. Luis Gabriel De Lucio Burga
- Blgo. Jackelyn Noemí Caico Laura
- Tec. Lab. Karina Roció Huamán Ovalle
- Tec. Lab. Tomas Paredes Astupiña
- Tec. Lab. Mariluz Viviana Chavarría Campomares
- Adm. Giovanna Catherine Flores León de Paoli



	FORMULARIO	FOR-CNSP- 256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXOS

ANEXO N° 1

**CONSOLIDADO DE PROBLEMAS ENCONTRADOS, POSIBLES CAUSAS Y RECOMENDACIONES POR CODIGOS DE CADA
LABORATORIO PARTICIPANTE**

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> • 20.FAM.1.23 • 23.FAM.1.23 • 40.FAM.1.23 	<ul style="list-style-type: none"> • Demora en el envío del "FOR-CNSP-663". 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recurso humano capacitado para la ejecución del método (personal con licencia por salud, vacaciones). • Demora en el envío del Panel de muestras por problemas sociales en la Región. • Equipos Inoperativos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con personal alterno para la ejecución de la técnica. • Contar con un programa regular de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de laboratorios.



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

Códigos de laboratorios	Problemas encontrados	Posibles causas
<ul style="list-style-type: none"> 14.FAM.1.23 	<ul style="list-style-type: none"> Porcentaje de concordancia: 80%. 	<ul style="list-style-type: none"> Inadecuada ejecución de la técnica (lavado inadecuado, dispensado de reactivos no correctos, etc). Recurso humano nuevo. Equipos no calibrados (micropipetas, Lector de ELISA, etc). Demora en el mantenimiento de los equipos de laboratorio (Lavador de ELISA, Lector, etc).



	FORMULARIO	FOR-CNSP-256
	REPORTE TÉCNICO	Edición N° 04

ANEXO N° 2
RELACIÓN DE LABORATORIOS PARTICIPANTES CON CÓDIGOS ASIGNADOS PARA EL PEED 2023.

CODIGOS ASIGANDOS A CADA LP	LABORATORIOS PARTICIPANTES
Enviados con Oficio Circular N° 060-2023-D-CNSP/INS de fecha 05/12/2023 a sus DIREAS, GERESAS y DIRIS respectivamente.	Laboratorio Referencial de la Red de Salud Bagua - Amazonas
	Laboratorio de Referencia Regional de Ayacucho
	Laboratorio de la Red de Salud San Francisco
	Laboratorio de Referencia Regional de Cajamarca
	Laboratorio de Referencia Regional de Cusco
	Laboratorio de la Red KIMBIRI - VRAEM
	Laboratorio de Referencia Regional de Huánuco
	Laboratorio de Referencia Regional de Junín
	Hospital Regional Docente de Medicina Tropical "Julio Cesar Famarini Caro" – Chanchamayo
	Laboratorio de Referencia Regional de Loreto
	Laboratorio de Referencia de Salud Pública de Alto Amazonas-Yurimaguas
	Laboratorio de Referencia Regional de Madre de Dios
	Laboratorio de Referencia Regional de Puno
	Laboratorio de Referencia Regional de San Martín
Laboratorio de Referencia Regional de Ucayali	

