



INSTITUTO NACIONAL  
DE INVESTIGACIÓN  
EN **SALUD PÚBLICA**  
Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

**DIRECCIÓN TÉCNICA DE LABORATORIOS DE VIGILANCIA  
EPIDEMIOLÓGICA Y REFERENCIA NACIONAL**

**CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE ZONOSIS**



**VII Programa de Evaluación Externa de Calidad para detección de  
anticuerpos IgM anti Leptospira**

**2019**

## RESPONSABLES DEL PROGRAMA

### Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Centro de Referencia Nacional de Zoonosis

Av. Huayna Cápac 1212 y Píscar Cápac, Cuenca, Ecuador

Teléfono: (593) 07 4109292 - 07 4109293 ext. 113

[www.investigacionsalud.gob.ec](http://www.investigacionsalud.gob.ec)

### Coordinador del programa

Mvz. Emilio Ochoa M., Esp.

Responsable del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis

Teléfono: (593) 07 4082286 ext. 113

[eochoa@inspi.gob.ec](mailto:eochoa@inspi.gob.ec)

### Autoridades del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública

Nombre	Cargo
Mgs. Tania Mori	Directora Ejecutiva
Dra. Sarita Berrones	Coordinadora General Técnica
M.Sc. Manuel González	Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional
Dr. Milton Medina	Coordinador Zonal 6

### Personal Técnico Centro de Referencia Nacional de Zoonosis

Nombre	Cargo
Ing. Andrea Vaca	Analista de Centro de Referencia Nacional de Zoonosis - CZ6
Mvz. Paola Revelo	Analista de Centro de Referencia Nacional de Zoonosis - CZ6
Qf. Carmen de la Cruz González	Analista de Centro de Referencia Nacional de Zoonosis - Sede Central

### Responsables de Aseguramiento de la Calidad de Resultados

Nombre	Cargo
Q.F. José Ochoa	Responsable de la Gestión de Aseguramiento de Calidad de Resultados

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN .....	4
2.	ANTECEDENTES.....	5
3.	OBJETIVOS .....	7
4.	METODOLOGÍA .....	7
5.	INSCRIPCIÓN Y PARTICIPANTES .....	8
6.	INDEPENDENCIA .....	9
7.	CONFIDENCIALIDAD .....	10
8.	PERIODICIDAD .....	10
9.	MATERIALES DEL ENSAYO .....	10
10.	TRANSPORTE Y ENVÍO DEL PANEL DE PROFICIENCIA.....	10
11.	NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DEL PANEL.....	11
12.	MANEJO DEL MATERIAL DE ENSAYO .....	11
13.	GARANTÍA DE RESULTADOS .....	11
14.	REPORTE DE RESULTADOS.....	12
15.	CRITERIOS DE EVALUACIÓN .....	12
16.	ENTREGA DE INFORME DE RESULTADOS .....	13
17.	CERTIFICADOS .....	13
18.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PARTICIPANTE.....	14
19.	RESULTADOS NO CONFORMES POR PARTE DE LOS USUARIOS .....	14
20.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	14
21.	ANEXOS .....	16
	ANEXO 1 .....	16
	ANEXO 2 .....	17
	ANEXO 3 .....	18

## 1. INTRODUCCIÓN

El control de calidad para laboratorios de análisis clínicos, se define como el estudio de las deficiencias analíticas y de procedimientos usados para reconocerlos y minimizarlos, desde el momento en que se dan las instrucciones para obtener las muestras del paciente hasta la entrega de los resultados. Para certificar que los resultados de las determinaciones analíticas son confiables, es necesario realizar un conjunto de acciones, conocidas como aseguramiento de la calidad, que pueden ser internas y/o externas. El control interno de calidad garantiza los resultados de medida observados en los laboratorios; mientras que los programas de evaluación externa de calidad valoran los métodos analíticos y monitorean el desempeño de los laboratorios para asegurar el mantenimiento de la calidad analítica, así como para identificar errores y plantear acciones correctivas.

Los Programas de Evaluación Externa de la Calidad analizan de forma retrospectiva una estimación del error sistemático comparando los resultados de diferentes laboratorios y es parte de un programa que permite garantizar la calidad de éstos en su conjunto. Los laboratorios que participan activa y regularmente, pueden mejorar en forma paulatina la fiabilidad de los resultados emitidos.

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, con el propósito de incentivar la mejora continua de la calidad de las prestaciones realizadas por la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP - REDNALAC, a través del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, como laboratorio coordinador organiza desde el año 2016 el “Programa de Evaluación Externa de Calidad para detección de anticuerpos IgM anti *Leptospira*”, el cual se encuentra cimentado en la Norma ISO/IEC 17043.

## 2. ANTECEDENTES

A continuación se detallan las gestiones más relevantes realizadas en torno al desarrollo de las ediciones del PEEC Leptospira:

- J A través del Oficio Nro. MSP-SDM-10-2015-2085-O de fecha 31 de Agosto de 2015, suscrito por el Ministerio de Salud Pública (MSP), se solicitó a la Dirección Ejecutiva del INSPI, presentar el proyecto de desconcentración de técnicas serológicas para detección de Dengue y Leptospira según parámetros establecidos.
- J Según Memorando Nro. MSP-VGVS-2016-0060-M con fecha 19 de Enero de 2016, detalla que la comisión de la REDNALAC se establece que se implementará un modelo de gestión en determinados hospitales para la desconcentración de técnicas serológicas para detección de Dengue y Leptospira denominada “Segunda Fase”.
- J A través del Memorando Nro. MSP-DNH-2016-0352-M de fecha 11 de Febrero de 2016, suscrito por la Dirección Nacional de Hospitales, se transmite al INSPI la propuesta de los hospitales designados para asumir las pruebas de diagnóstico de Dengue y Leptospira.
- J Según Oficio Nro. INSPI-DE-2016-1080-OFI la Dirección Ejecutiva del INSPI, con fecha 3 de Octubre de 2016, emitió al MSP el informe sobre el proceso de desconcentración y actualización de conocimientos en la técnica serológica para la detección de anticuerpos IgM anti Leptospira; de la cual participaron 11 laboratorios de los hospitales de la REDNALAC.
- J A través del Oficio Nro. INSPI-DE-2016-1069-OFI de fecha 28 de Septiembre de 2016, la Dirección Ejecutiva del INSPI, invitó a las Coordinaciones Zonales de Salud y Gerencias Hospitalarias de los 11 laboratorios de los hospitales de la REDNALAC, a participar de manera obligatoria en el “I Programa de Evaluación Externa de Calidad para detección de anticuerpos IgM anti Leptospira” (I PEEC Leptospira).
- J Por medio de los Oficios Nro. INSPI-DE-2016-1188-OFI al Nro. INSPI-DE-2016-1197, con fecha 9 de Noviembre de 2016, la Dirección Ejecutiva del INSPI dio a conocer a las Coordinaciones Zonales de Salud el informe del análisis de resultados del I PEEC Leptospira; de la cual participaron 11 laboratorios de los hospitales de la REDNALAC.
- J Según oficio Nro. INSPI-2017-0804-OFI de fecha 25 de Agosto del 2017, la Dirección Ejecutiva del INSPI, dio a conocer a la Dirección Nacional de Hospitales la convocatoria al II PEEC Leptospira.

- J A través del oficio Nro. INSPI-2017-1097-OFI de fecha 24 de Octubre del 2017, la Dirección Ejecutiva del INSPI dio a conocer a la Dirección Nacional de Hospitales, el informe de resultados del II PEEC Leptospira; de la cual participaron 8 laboratorios de los hospitales de la REDNALAC.
- J Por medio del oficio Nro. INSPI-2017-1124-OFI suscrito por la dirección Ejecutiva del INSPI con fecha 6 de Noviembre del 2017, se presentó a la Dirección Nacional de Hospitales la convocatoria de participación en el III PEEC Leptospira.
- J Mediante el oficio Nro. INSPI-2017-1267-OFI emitido el 20 de Diciembre del 2017, la Dirección Ejecutiva del INSPI, dio a conocer a la Dirección Nacional de Hospitales el informe de resultados del III PEEC Leptospira, en la cual se detalló la participación de 10 laboratorios de los hospitales de la REDNALAC.
- J Por medio del oficio Nro. Oficio Nro. INSPI-2018-0572-OFI suscrito por la dirección Ejecutiva del INSPI con fecha 08 de Mayo del 2018, se presentó a la Dirección Nacional de Hospitales la convocatoria de participación en el IV PEEC Leptospira.
- J Mediante el oficio Nro. Oficio Nro. INSPI-2018-1088-OFI emitido el 08 de Agosto del 2018, la Dirección Ejecutiva del INSPI, dio a conocer a la Dirección Nacional de Hospitales el informe de resultados del IV PEEC Leptospira, en la cual se detalló la participación de 12 laboratorios de los hospitales de la REDNALAC.
- J Según el Memorando Nro. INSPI-2018-0939-MEM de fecha 18 de Octubre de 2018, la máxima autoridad del INSPI, presentó a la Dirección Nacional de Hospitales la convocatoria de apertura del V PEEC Leptospira.
- J Por medio del Oficio Nro. INSPI-2019-0048-OFI de fecha 11 de Enero de 2019, la Dirección Ejecutiva del INSPI, dio a conocer a la Dirección Nacional de Hospitales el informe general de resultados del V PEEC Leptospira.
- J A través del Oficio Nro. INSPI-2019-0535-OFI, suscrito por la máxima autoridad del INSPI de fecha 27 de Marzo de 2019, se extendió una invitación a los laboratorios de los hospitales de la REDNALAC a que participen en el “II Taller actualización de conocimientos para detección de anticuerpos IgM anti Leptospira”, a efectuarse los días 6 y 7 de Mayo del presente en la Coordinación Zonal 6 del INSPI.

- J Mediante el Oficio Nro. INSPI-2019-0778-OFI de fecha 15 de mayo del 2019, la Dirección ejecutiva del INSPI, presento a la Dirección Nacional de Hospitales la convocatoria al VI PEEC Leptospira.
- J Por medio del Oficio Nro. INSPI-2019-1383-OFI suscrito el 22 de agosto de 2019, la Dirección Ejecutiva del INSPI, dio a conocer a la Dirección Nacional de Hospitales el Informe General de Resultados del VI PEEC Leptospira.

### 3. OBJETIVOS

#### Objetivo general

Evaluar externamente la calidad de los resultados emitidos por la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP - REDNALAC, que realizan la técnica serológica para detección de anticuerpos IgM anti Leptospira.

#### Objetivos específicos

- J Proveer a los laboratorios participantes un panel de proficiencia como una herramienta para evaluar ensayos de aptitud bajo la norma ISO/IEC 17043.
- J Evidenciar las variaciones que puedan experimentar los ítems de ensayo en la etapa analítica.
- J Comparar los resultados emitidos por los participantes con los del laboratorio coordinador para determinar las diferencias interlaboratoriales.
- J Identificar problemas en los laboratorios participantes y plantear recomendaciones para la mejora de la eficiencia en la detección de anticuerpos IgM anti Leptospira.

### 4. METODOLOGÍA

El Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, en función de laboratorio coordinador organiza el desarrollo del “VII Programa de Evaluación Externa de Calidad para detección de anticuerpos IgM anti Leptospira” (VII PEEC Leptospira), bajo la Norma ISO/IEC 17043. Para ello asignará el valor

a la propiedad de todos los ítems de ensayo que conformarán los paneles de proficiencia, para su posterior distribución a los participantes, quienes deberán receptor, procesar y emitir el reporte de resultados. Además, como laboratorio coordinador se encargará de tabular la información emitida en el reporte de resultados por cada uno de los participantes y elaborar un informe general, que será socializado acorde al órgano regular. Al finalizar el programa, a todos los participantes que hayan cumplido con los requisitos recibirán un certificado de participación.

## 5. INSCRIPCIÓN Y PARTICIPANTES

El presente programa se provee de manera gratuita y está dirigido a la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP - REDNALAC, que realizan la técnica para detección de anticuerpos IgM anti *Leptospira*.

La participación de los laboratorios de los hospitales de la REDNALAC detallados en la Tabla 1, es de carácter obligatorio, para ello la Dirección Ejecutiva del INSPI, notificará sobre la apertura del programa mediante gestión documental a la Dirección Nacional de Hospitales y a las Coordinaciones Zonales de Salud.

Los participantes de la edición anterior del PEEC *Leptospira* se encuentran automáticamente inscritos en el presente programa, y únicamente en el caso de que alguno de los participantes propuestos, no acepte la participación, deberá presentar su justificación mediante gestión documental.

De existir una nueva inscripción o actualización de información en la “Solicitud de Inscripción”, por favor ingresar en la página web institucional (<http://www.investigacionsalud.gob.ec/>), dar clic en el enlace del VII PEEC *Leptospira* y seguir las instrucciones.

Cabe señalar que los laboratorios participantes, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- ) Contar con personal capacitado en la técnica inmunoenzimática.
- ) Tener reactivos y equipos de laboratorio que permitan ejecutar análisis para la detección de anticuerpos IgM anti *Leptospira*.

**Tabla 1.** Lista de laboratorios de los hospitales de la REDNALAC de participación obligatoria en el VII PEEC Leptospira.

NRO.	LABORATORIO DE HOSPITAL REDNALAC	COORDINACIÓN ZONAL	PROVINCIA
1	Hospital General Esmeraldas Sur - Delfina Torres de Concha	Zona 1	Esmeraldas
2	Hospital General Marco Vinicio Iza		Sucumbíos
3	Hospital General José María Velasco Ibarra	Zona 2	Napo
4	Hospital General Docente Riobamba	Zona 3	Riobamba
5	Hospital de Puyo		Pastaza
6	Hospital Rodríguez Zambrano	Zona 4	Manabí
7	Hospital Verdi Cevallos Balda		Manabí
8	Hospital Dr. Gustavo Domínguez		Sto. Dgo.
9	Hospital General Liborio Panchana Sotomayor	Zona 5	Santa Elena
10	Hospital General Martín Icaza		Los Ríos
11	Hospital Sagrado Corazón de Jesús		Los Ríos
12	Hospital General Macas	Zona 6	M. Santiago
13	Hospital Provincial General Julius Doepfner	Zona 7	Zamora Ch.
14	Hospital Teófilo Dávila		El Oro
15	Hospital Isidro Ayora		Loja

## 6. INDEPENDENCIA

El VII PEEC Leptospira, es independiente de cualquier administración comercial, y a su vez el sistema de gestión de calidad empleado como los productos que deriven del mismo son propiedad intelectual del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, prohibiendo su reproducción total o parcial.

## **7. CONFIDENCIALIDAD**

Cada participante recibirá un código alfa numérico, en función de garantizar la confidencialidad de los resultados a ser obtenidos. Siendo responsabilidad de los participantes su no divulgación y/o socialización. En el caso que las autoridades de salud lo ameriten, se publicarán los resultados a través de informes oficiales para uso de organismos de acreditación, INSPI, MSP, OPS/OMS.

## **8. PERIODICIDAD**

El Programa de Evaluación Externa de Calidad para detección de anticuerpos IgM anti *Leptospira*, se realiza con una periodicidad semestral y/o acorde a las necesidades establecidas por las autoridades competentes, previa notificación a la Dirección Nacional de Hospitales y publicación en la página web institucional.

## **9. MATERIALES DEL ENSAYO**

El marcador serológico de infección por *Leptospira* a ser utilizado en este programa es el antígeno IgM anti *Leptospira*. La herramienta para la evaluación consiste en un panel de ítems de ensayo elaborado por el laboratorio coordinador, el cual estará conformado por 5 viales con 50 ul de suero sanguíneo de origen humano, codificados de manera legible (01 - 05).

## **10. TRANSPORTE Y ENVIÓ DEL PANEL DE PROFICIENCIA**

Los participantes posteriormente a su registro de inscripción, recibirán una notificación sobre el estado del envío del panel de proficiencia y el código alfa-numérico que ha sido asignado a su laboratorio.

El envío del panel lo realizará el laboratorio coordinador a través del servicio postal estatal, bajo normas de bioseguridad en sistema triple empaque contenido en un cooler con geles refrigerantes a fin de garantizar su estabilidad (entre +2° C a +8° C), por un periodo máximo de 48 horas.

## 11. NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DEL PANEL

Una vez que el laboratorio participante reciba el material de ensayo, inmediatamente deberá llenar el “REGISTRO RECEPCIÓN PANEL PROFICIENCIA” (ver Anexo 2), y notificar su recepción al laboratorio coordinador en un periodo máximo de 24 horas a la siguiente dirección: [c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec](mailto:c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec). Tenga en cuenta que si no se reporta su recepción, no se aceptarán inconformidades.

## 12. MANEJO DEL MATERIAL DE ENSAYO

- )] El panel debe conservarse en refrigeración (entre +2° C a +8° C) alejados de la luz directa, hasta el momento de su procesamiento.
- )] El panel debe manipularse únicamente por personal entrenado aplicando procedimientos de bioseguridad adecuados.
- )] Los ítems de ensayo deben ser analizados utilizando los procedimientos normalmente ejecutados en el laboratorio como las muestras provenientes de pacientes o de la rutina diaria.
- )] No se debe tomar medidas especiales para el análisis de los ítems de ensayo, ya que uno de los objetivos del PEEC es evidenciar las variaciones que puedan experimentar las muestras en la etapa analítica.
- )] El volumen de ítem de ensayo es limitado, por lo que el vial debe centrifugarse antes de abrir para asegurar que todo el volumen esté disponible para los ensayos.
- )] Cualquier remanente después de la prueba debe guardarse en el vial original y eliminarse según los procedimientos de bioseguridad para la disposición final de muestras biológicas infecciosas.

## 13. GARANTÍA DE RESULTADOS

El laboratorio coordinador trabaja con protocolos internacionales desarrollados por la International Leptospirosis Society (ISL), los mismos que se encuentran detallados en la Guía para el

Diagnóstico y Control de la Leptospirosis (OPS, 2008). Además se encuentra bajo las normas ISO 15189, ISO 17043 y recomendaciones internacionales de CLSI C24-A3 y CLIA 88.

#### **14. REPORTE DE RESULTADOS**

Los resultados de los laboratorios participantes deben ser registrados de manera obligatoria en el “REPORTE RESULTADOS PANEL PROFICIENCIA” (ver Anexo 3) y ser enviados junto con el documento de respaldo donde se evidencien las densidades ópticas obtenidas, a través del correo electrónico a la siguiente dirección: [c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec](mailto:c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec). No se aceptará ningún otro tipo de formato no autorizado.

El tiempo de respuesta límite es de 72 horas a partir de la notificación de recepción del panel. No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados.

#### **15. CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

Los resultados obtenidos por los participantes serán evaluados por el personal técnico del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, bajo dos parámetros: evaluación cualitativa y tiempo de respuesta.

##### **a) Evaluación cualitativa**

Los resultados del ensayo de cada laboratorio participante serán tabulados estadísticamente para determinar índices de sensibilidad, especificidad, concordancia y precisión.

##### **b) Tiempo de respuesta**

El tiempo de respuesta será valorado acorde a los siguientes indicadores. Tabla 2.

**Tabla 2.** Indicadores de calidad acorde al tiempo de respuesta.

INDICADOR	TIEMPO	RANGO DEL INDICADOR	CALIFICACIÓN
Tiempo de respuesta para lectura del panel	72 horas max.	< 24 horas	Óptimo
		24 - 48 horas	Bueno
		48 - 72 horas	Regular
		> 72 horas	Malo

## 16. ENTREGA DE INFORME DE RESULTADOS

El informe individual de resultados será entregado a cada participante y se emitirá un informe general por gestión documental a la Dirección Nacional de Hospitales y a la Coordinación Zonal, el cual contendrá información correspondiente del panel de proficiencia, describirá las características de los hallazgos en la evaluación y sugerirá las acciones de mejora.

## 17. CERTIFICADOS

Se emitirá un certificado a los participantes que hayan aprobado el Programa de Evaluación Externa de Calidad, con un índice KAPPA mayor o igual a 0.8, lo cual permitirá al laboratorio continuar desarrollando la técnica para detección de anticuerpos IgM anti *Leptospira*, contribuyendo de esta manera a la mejora en la calidad de los resultados para el fortalecimiento de la Red de laboratorios de vigilancia epidemiológica de Leptospirosis.

Los participantes que no cumplan con el índice KAPPA establecido o en su defecto que el laboratorio coordinador identifique alguna irregularidad en la emisión de resultados que pueda afectar la confiabilidad, deberán plantear acciones correctivas y preventivas para mejorar el servicio; para ello el INSPI analizará los casos que requieran asesoramiento técnico.

## 18. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PARTICIPANTE

- J El participante tiene derecho a recibir toda la información necesaria para el cumplimiento de la evaluación externa de calidad.
- J El participante tiene derecho a recibir el panel de items de ensayo en las condiciones adecuadas.
- J El participante tiene derecho a recibir un informe detallado con los hallazgos encontrados.
- J El participante tiene derecho a refutar y apelar el resultado obtenido.
- J Es obligación del participante dar a conocer dentro de las 72 horas establecidas alguna novedad en la recepción del panel.
- J Es obligación del participante reportar sus resultados en el tiempo establecido.

## 19. RESULTADOS NO CONFORMES POR PARTE DE LOS USUARIOS

En caso que el laboratorio participante no esté conforme con el informe de resultados emitido por el laboratorio coordinador, deberá contactarse al email [c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec](mailto:c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec), en un periodo máximo de 15 días, detallando las no conformidades y presentando un sustento documentado donde se puede incluir: registros, fotografías o incluso retorno del vial sobrante del ensayo; dependiendo del criterio técnico. Si un error es evidenciado y verificado, se emitirá un nuevo informe final y se adoptarán acciones correctivas.

## 20. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Para el desarrollo del “VII Programa de Control Externa de Calidad para detección de anticuerpos IgM anti Leptospira”, se plantea el cronograma de actividades detallado en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Cronograma de actividades para el desarrollo del VII PEEC Leptospira.

ACTIVIDAD	FECHA
Publicación y convocatoria del programa	21 - 25 Octubre/2019
Notificación y envío de paneles	12 - 19 Noviembre/2019
Análisis y envío de resultados por los laboratorios participantes	72 horas a partir de la notificación de recepción del panel
Envío informe de resultados por el INSPI	16 - 20 Diciembre/2019



## 21. ANEXOS

### ANEXO 1

#### F-ZNS-022: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN</b>		Código:	F-ZNS-022
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Zoonosis	Fecha de aprobación:	29/07/2019

Ciudad y fecha:.....

Por medio de la presente, el laboratorio del Hospital:

....., solicita a la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", la participación en el Programa de Evaluación Externa de Calidad para detección de anticuerpos IgM anti *Leptospira*, organizado por el Centro de Referencia Nacional de Zoonosis.

Datos del solicitante:

Nombre:.....

Cargo:.....

Email institucional:.....

Email personal:.....

Teléfonos:..... Celular:.....

.....  
Firma del solicitante

Página 1/1

Favor enviar la solicitud a: [c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec](mailto:c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec)

## ANEXO 2

### F-ZNS-023: REGISTRO RECEPCIÓN PANEL PROFICIENCIA.

<p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</p>	REGISTRO RECEPCIÓN PANEL PROFICIENCIA		Código:	F-ZNS-023
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso - Interno: Centro de Referencia Nacional de Zoonosis	Fecha de aprobación:	15/10/2018

#### I. Datos del participante:

1. Código del Laboratorio:.....  
 2. Recibido por:.....  
 3. Teléfono:..... 4. Email:.....

#### II. Datos de la recepción:

5. Fecha:..... 6. Hora:.....  
 7. Evento a evaluar: Rabia  Brucelosis  Leptospirosis   
 8. Nombre de la técnica a ser evaluada:  
 IFD  PBR  MAT  ELISA IgM  ELISA IgG   
 9. Recibió previa notificación del envío del panel: SI  NO   
 10. El empaque que recibió con el panel se encontraba en condiciones óptimas: SI  NO   
 11. La identificación y numeración de la viales era: Legible  No legible   
 12. Cuantos viales recibió:.....  
 13. Temperatura de ingreso:.....°C

Observaciones:.....  
 .....

.....  
 Nombre del receptor y firma

Página 1/1
Favor enviar el registro a: <a href="mailto:c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec">c.r.n.zoonosis@inspi.gob.ec</a>

### ANEXO 3

#### F-ZNS-024: REPORTE RESULTADOS PROFICIENCIA.

<p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	<b>REPORTE RESULTADOS PANEL PROFICIENCIA ELISA</b>		Código:	F-ZNS-024
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso - Interno: Centro de Referencia Nacional de Zoonosis	Fecha de aprobación:	26/06/2018

**I. DATOS DEL PARTICIPANTE:**

1. Código del Laboratorio: .....

2. Técnico responsable: .....

**II. DATOS DEL ENSAYO:**

3. Prueba realizada:  Leptospira IgM  Brucella IgM  Brucella IgG

4. Kit utilizado: ..... 5. Lote del kit: ..... 6. Fecha caducidad del kit: .....

7. Tipo de lavado:  Manual  Automático

8. Descripción del equipo lector de microplacas: .....

**III. RESULTADOS DEL ENSAYO:**

9. Fecha de procesamiento: ..... 10. Hora de procesamiento: .....

11. Factor de calibración: ..... 12. Valor del punto de corte: .....

13. Absorbancia Control Negativo: ..... 14. Absorbancia Control Positivo: .....

CÓDIGO	ABSORBANCIA	VALOR INDICE X 10	INTERPRETACIÓN (negativo / positivo / Indeterminado)
1			
2			
3			
4			
5			

15. Fecha emisión resultados: ..... 16. Hora emisión resultados: .....

17. Firma del técnico responsable del ensayo: .....

IV. OBSERVACIONES: .....

.....

.....