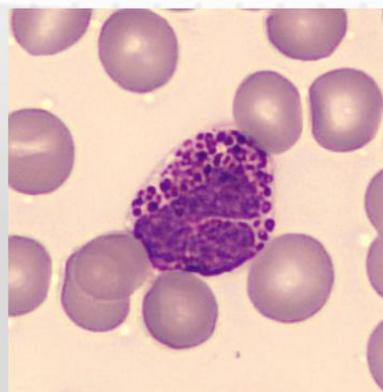
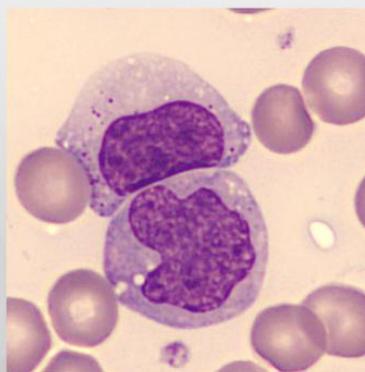
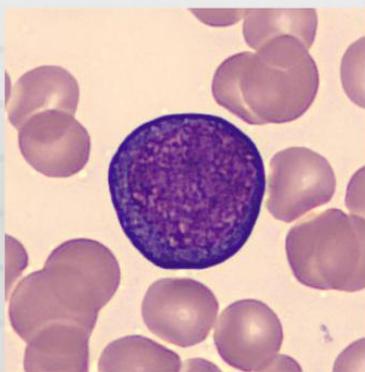


Laboratorios Biomédicos

# Instructivo PEEC

## 2025



## INDICE

INDICE	1
AUTORES	2
EDITORES	3
GENERALIDADES	5
SUBPROGRAMA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA Y SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA.	42
SUBPROGRAMA SEROLOGÍA DE SÍFILIS.	52
SUBPROGRAMA DIAGNÓSTICO DE MICOBACTERIAS.	64
SUBPROGRAMA PCR BORDETELLA.	80
SUBPROGRAMAS DE PARASITOLOGÍA.	85
SUBPROGRAMAS DE HEMATOLOGÍA.	102
SUBPROGRAMAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA.	123
SUBPROGRAMAS DE INMUNOLOGÍA.	135
SUBPROGRAMAS DE QUÍMICA CLÍNICA.	156
SUBPROGRAMAS DE SEROLOGÍAS HEPATITIS B, HEPATITIS C, VIH, HTLV ½.	187
SUBPROGRAMA INMUNOFLUORESCENCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS.	204
SUBPROGRAMA CARGA VIRAL VIH.	212
SUBPROGRAMA DE CITODIAGNÓSTICO.	218
ANEXO 1: SIMBOLOGÍA USADA EN SUBPROGRAMAS CUANTITATIVOS DEL PEEC.	228
ANEXO 2: EJEMPLOS DE ESTADÍGRAFOS CUANTITATIVOS	229
ANEXO 3: ALGORITMO A	232
ANEXO 4: VALORES ATÍPICOS Y ERRORES GRAVES.	235

## **Autores**

**TM. PEDRO ALARCÓN**

Sección Bacteriología.

**TM. RODRIGO COLINA**

Sección Bacteriología.

**Biol. DANIEL IBÁÑEZ**

Sección Bacteriología.

**TM. JAVIER FIGUEROA.**

Sección Micobacterias.

**TM. ALAN OYARCE**

Sección Parasitología.

**TM. EDUARDO RETAMALES**

Sección Hematología e Inmunohematología.

**TM. ANDRES ABURTO**

Sección Hematología e Inmunohematología.

**BQ. PATRICIA SANTIS**

Sección Inmunología.

**BQ. PAOLA PELLEGRINI**

Sección Química Clínica.

**TM. CLAUDIO MIRANDA**

Sección SIDA.

**BQ. MARCELO VILCHES**

Sección Virus Hepáticos y Emergentes.

**MV. HECTOR SAN MARTÍN**

Sección Virus Oncogénicos.

**TM. PATRICIO LOYOLA**

Sección Virus Respiratorios y  
Exantemáticos.

**DRA. LORENA GUTIÉRREZ**

Centro de Oncología Preventiva.  
Universidad de Chile.

## Editores

**BQ. Carolina San Martín S.**

Jefa Sección Coordinación PEEC.

Subdepartamento Coordinación Externa,

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

**QF. Francisco Castro G.**

Encargado de Calidad Sección Coordinación PEEC.

Subdepartamento Coordinación Externa,

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

**TM. Nicolás Meza P.**

Profesional Sección Coordinación PEEC.

Subdepartamento de Coordinación Externa,

Departamento Biomédico Nacional y de Referencia.

**IBMED. Pamela Pérez H.**

Encargada Soporte Informático PEEC Biomédico.

Subdepartamento Coordinación Externa,

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

**Dra. Verónica Ramírez M.**

Jefa Subdepartamento Coordinación Externa,

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

**Dra. MV Judith Mora R.**

Jefa Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.



Sala Museográfica ISP: "Dr. Rudolf Krauss"

# Generalidades

## 1.0. Introducción

El Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.) se creó por decreto Ley N°2.763 de 1979 como continuador del Instituto Bacteriológico. Éste a su vez, se originó en el año 1929 del Instituto de Higiene, creado en 1892.

Este servicio público funcionalmente descentralizado, con autonomía de gestión y patrimonio propio, depende del Ministerio de Salud, quien aprueba sus políticas, normas, planes generales y supervisa su ejecución.

De acuerdo al documento legal que otorga la personalidad jurídica de derecho público, DFL N°01 de 2005, "Fija Texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto de Ley N°2.763/79 y de las Leyes N°18.933 y N°18.469" del MINSAL, Art. 57 al 67 (publicado en el Diario Oficial de 24.04.06.), el I.S.P. tiene como funciones el desarrollar actividades relativas al control de calidad en las áreas de: Medicamentos, alimentos de uso médico, cosméticos, insumos clínicos y de diagnóstico, salud ocupacional y contaminación ambiental. Además, es el Laboratorio Nacional y de Referencia en Microbiología, Inmunología, Parasitología, Bromatología, Farmacología, Laboratorio Clínico, Contaminación Ambiental y Salud Ocupacional.

El Instituto de Salud Pública tiene como misión contribuir al cuidado de la salud pública del país, siendo la institución científico-técnica del estado que desarrolla de manera oportuna y con calidad sus funciones de Referencia, Vigilancia y Fiscalización.

Para ello lleva a cabo diversos programas de: Referencia, Vigilancia epidemiológica, Investigación y desarrollo, Capacitación, Supervisión, Control de reactivos de diagnóstico y Evaluación Externa de la Calidad.



Sala Museográfica ISP: "Dr. Rudolf Krauss"

## 2.0. Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)

***Aplicable a Laboratorios Clínicos, Servicios de Sangre y Laboratorios de Citodiagnóstico.***

El programa PEEC acepta la participación de todos aquellos laboratorios nacionales que procesen muestras biológicas de origen humano. Se excluye la participación de laboratorios ubicados fuera del territorio nacional o que procesen muestras biológicas de otro origen.

Con el propósito de incentivar la mejoría continua de la calidad de las prestaciones realizadas por los Laboratorios Clínicos, Servicios de Sangre y Laboratorios de Citodiagnóstico de todo el país, el Instituto de Salud Pública organiza desde el año 1972 el Programa de Evaluación Externa de la Calidad que actualmente incluye las áreas de: Bacteriología, Parasitología, Hematología e Inmunohematología, Inmunología, Química Clínica, Citodiagnóstico y Virología.

### **Objetivos del PEEC:**

- ❖ Promover la calidad analítica entre los laboratorios de salud del país, ayudando a identificar los errores y estimulando un mejor desempeño de los participantes, contribuyendo así a la salud de la población.
- ❖ Obtener información actualizada y objetiva de los métodos analíticos, instrumentos y reactivos de diagnósticos empleados en Chile.
- ❖ Comparar los resultados de los participantes, con resultados de referencia o valores de consenso que les permitan complementar y optimizar el control de calidad de su laboratorio.
- ❖ Fortalecer la confianza sobre la calidad prestada por los Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Citodiagnóstico y Servicios de Sangre (bancos de sangre, centros productores de sangre y unidades de medicina transfusional).
- ❖ Contribuir al cumplimiento de la reglamentación vigente.

### **Referencias al Marco Legal:**

- ❖ Decreto Supremo N°20 de 2011 que aprueba el Reglamento de Laboratorios Clínicos, Artículo 23°: “Los laboratorios clínicos deberán diseñar sistemas de control interno para verificar que la calidad alcanzada es la especificada y deberán participar en programas de control externo de calidad de la etapa analítica, de las áreas de laboratorio en las que otorguen prestaciones y que se encuentren disponibles”. Además, los laboratorios deben mantener archivos de normas e instrucciones emanadas de las autoridades sanitarias: Secretaría Regional Ministerial de Salud, Instituto de Salud Pública y Ministerio de Salud. (Artículo 21°.Letra f).
- ❖ Mediante el Decreto Supremo N°18 de 2009, el Ministerio de Salud aprueba los Estándares Generales del sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud de Atención Cerrada y Atención Abierta. En ambos estándares, en el

Ámbito Servicios de Apoyo Laboratorio Clínico (característica APL 1.4) del manual, se indica que el laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.

- ❖ Mediante el Decreto Supremo N°37 de 2010, el Ministerio de Salud aprueba el Manual que fija el Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales de Laboratorios Clínicos. En el Ámbito Gestión de Proceso (característica GP 1.4) del manual, se indica que el prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente.
- ❖ Circular Ministerio de Salud 4F/53 (1995) Bancos de Sangre: Todos los Bancos de Sangre del país deberán ser controlados anualmente por el Instituto de Salud Pública de Chile sobre la calidad de las técnicas de tamizaje. Sólo podrán utilizarse exámenes de tamizajes aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

## 2.1. Condiciones de Participación

Los laboratorios que se adscriben al Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, aceptan las condiciones e información establecidas en el Informativo PEEC 2025 y se comprometen a no realizar actividades de colusión entre los laboratorios participantes en relación a los resultados obtenidos o falsificación de documentación (por ejemplo, los informes de evaluación de desempeño). También se comprometen a no derivar el material control con el objeto de ser analizado por otro laboratorio, y a no conseguir material control con otro laboratorio participante para comparar sus resultados.

El material de control contenido en cada encomienda es de uso exclusivo de cada laboratorio participante (o cliente) y no se debe intercambiar ni transferir a otros participantes del programa. El no cumplimiento de lo anterior podría significar calificar como insatisfactorio el desempeño obtenido por el laboratorio.

**Los Laboratorios participantes y clientes no deben hacer mal uso de la imagen (logo) del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, ni atribuir características de su participación que indique o sugiera que se trata de una certificación o acreditación por parte del Instituto de Salud Pública de Chile. Los laboratorios se exponen a sumarios en caso de detectarse y comprobarse una situación como la antes descrita, pudiéndose aplicar, cuando corresponda, las sanciones establecidas en el artículo 174° del Código Sanitario.**

Por su parte, el PEEC Biomédico toma las siguientes medidas para evitar la falsificación de los resultados o colusión, las que se describen a continuación:

- a) Los listados de laboratorios participantes no son difundidos públicamente por el ISP en ninguna etapa de la evaluación.
- b) En cada evaluación, el material control es enviado de manera simultánea a todos los participantes adscritos.
- c) En los subprogramas en que técnicamente es posible, se envían distintos paneles de material de control con distintos patrones de caracterización.

- d) El plazo para envío de las respuestas de cada evaluación es igual para todos los laboratorios participantes. No se reciben resultados en forma posterior al plazo establecido e informado por el organizador.
- e) Los resultados reportados por los participantes son enviados al ISP con el código de participación PEEC y clave confidencial de cada laboratorio, a través del sistema informático [Portal PEEC](#). **Una vez enviados en forma definitiva, los resultados no pueden ser modificados por los participantes, aunque todavía estén dentro del plazo de respuesta.** Solamente se aceptan respuestas a través del sistema [Portal PEEC](#) dentro del plazo de respuesta establecido.
- f) El Departamento Biomédico, ante casos comprobados de colusión y/o falsificación de documentación, tiene la facultad de informar a la autoridad sanitaria correspondiente y de suspender la participación de el o los laboratorios involucrados, así como cancelar la emisión del certificado de participación del año en curso.
- g) En cada evaluación, los informes de evaluación de desempeño son publicados simultáneamente para todos los laboratorios. Además, cada informe cuenta con logo institucional, paginación, espacio para incluir observaciones y la firma del profesional o profesionales que validan el informe, lo que permite evidenciar claramente el inicio y conclusión del documento.
- h) Los informes de evaluación de desempeño de cada laboratorio participante se descargan directamente en [Portal PEEC](#), lo que demuestra su validez y confiabilidad. En aquellos subprogramas en que ya se ha implementado la firma electrónica avanzada, la verificación del informe puede ser confirmada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl), con el código de verificación correspondiente a cada informe.
- i) El PEEC ISP asegura la imparcialidad de su dirección y del personal, a través del "Procedimiento de imparcialidad, presiones indebidas y confidencialidad" que establece los mecanismos para evitar que el personal del Instituto de Salud Pública participe en actividades que puedan comprometer su imparcialidad de juicio, estar sujeto a presiones indebidas de cualquier origen y asegurar la protección y no divulgación de información confidencial a la cual tiene acceso a través del ejercicio de sus funciones.

**AVISO IMPORTANTE:**

Informamos que, en cumplimiento de una instrucción institucional vinculada al servicio de autenticación para facilitar el acceso a los trámites y servicios disponibles por parte de las instituciones del Estado, el ISP se encuentra en proceso de modificación del método de acceso al Portal PEEC, el cual se realizará mediante el uso de clave única. Esta modificación se implementará a lo largo del primer semestre del año 2025.

Para avanzar en esta implementación es imprescindible que la(s) persona(s) que ingrese al sistema Portal PEEC, tenga su RUT y dígito verificador correctamente declarado en el registro ubicado en "Mis antecedentes", sección "Personal del establecimiento" del Portal PEEC.

Para actualizar los RUT del personal del laboratorio, ingrese al Portal PEEC como lo hace habitualmente (<https://peec.ispch.gob.cl/>) utilizando el código PEEC del laboratorio y la contraseña correspondiente. Luego, acceda a la carpeta "Mis antecedentes" y haga clic en "Cambiar antecedentes". En la parte inferior de la ficha, encontrará un botón para "Cambiar antecedentes", lo que le permitirá modificar y actualizar los RUT del personal. Después de realizar los cambios, haga clic en "Guardar". Finalmente, regrese a la sección "Mis antecedentes" y seleccione "Ver antecedentes" para verificar que los cambios se hayan guardado correctamente.

Es importante que la actualización del RUT se realice antes o durante el proceso de adscripción 2025, ya que una vez implementado el acceso al Portal PEEC mediante clave única, el participante no podrá entrar al sistema si su RUT (validador del proceso) no ha sido ingresado. Por lo que los invitamos a actualizar su información.

Las consultas relacionadas a este comunicado, puede realizarlas a través de la plataforma OIRS del ISP (<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>)

## 2.2. Aseguramiento de Calidad

El sistema de gestión del Programa de Evaluación Externa de la Calidad, está basado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17043 – 2023 “Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para la competencia de los proveedores de Ensayos de Aptitud” y en la Norma ISO 13528: 2022 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison”.

El certificado y alcance de acreditación del ISP ante la Entidad Española de Acreditación (ENAC) del programa PEEC está bajo la Norma UNE-EN ISO/IEC 17043, mientras que el certificado y alcance de acreditación de las prestaciones de exámenes de laboratorio clínico están bajo la Norma UNE-EN ISO 15189. Estos certificados pueden ser revisados en el enlace <https://www.ispch.cl/sistema-de-gestion-integrado/>.

El PEEC es asesorado por comités de expertos, los que están constituidos por profesionales de las áreas técnicas del ISP y profesionales de instituciones de salud públicas y privadas, así como de sociedades científicas, con experiencia en cada uno de los temas referente a los subprogramas. Estos comités sesionan como asesores en la mejora de los programas, en la proposición de nuevos subprogramas de acuerdo a los requerimientos de salud pública y colaboran con la preparación de actividades de capacitación en temas relacionados al PEEC. Más información la encontrará en el subtítulo “Comité de Consultores Externos” de cada capítulo de este instructivo.

Además, y acorde a lo establecido en la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:2023, el PEEC-ISP realiza actividades de control y vigilancia de las etapas críticas del proceso de ensayo de aptitud con el objetivo de asegurar su validez.

## 2.3. Organización del PEEC

El programa PEEC opera a través del envío periódico de material control desde el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública a los laboratorios adscritos al programa anual. Para que el envío sea efectivo, el laboratorio participante deberá realizar con antelación al inicio del programa anual, el proceso de adscripción de acuerdo a lo informado en el “Manual de adscripción” y en el “Informativo PEEC 2025 publicado en la página web institucional. Este proceso se inició el 20 de enero de 2025 y concluyó el 03 de marzo del mismo año.

Una vez finalizado el proceso de adscripción, y de acuerdo a calendario, la Sección Coordinación PEEC en conjunto con las áreas técnicas del Departamento Biomédico realizará el envío de material control correspondiente a cada subprograma.

- ❖ Los laboratorios participantes deben analizar el material control de la misma forma que procesan las muestras de pacientes, informando los resultados a través del sistema informático [Portal PEEC](#) del ISP.
- ❖ El material control debe ser analizado utilizando los métodos y procedimientos analíticos normalmente ejecutados en el laboratorio con las muestras provenientes de pacientes o de la rutina diaria.

## Instructivo PEEC 2025

- ❖ No es aconsejable tomar medidas especiales para el análisis del material control, pues los programas de evaluación externa de la calidad se basan en que las variaciones que pueda experimentar el material control, en la etapa analítica y post analítica, son el reflejo de las variaciones que también afectan a las muestras de pacientes.
- ❖ El material control del PEEC debe ser procesado en el laboratorio adscrito y no debe ser derivado a un tercero o procesado en otro laboratorio.
- ❖ La cantidad de material control enviado es suficiente para realizar al menos una determinación.
- ❖ El material control es para uso exclusivo de la evaluación PEEC a la que está destinada. El ISP no se hace responsable de otro uso que el laboratorio participante pudiera dar al material después de concluido el plazo de respuesta.
- ❖ Con el conjunto de datos de los participantes, el Instituto realiza un análisis sobre la base de criterios técnicos y/o estadísticos, generando un informe de evaluación de desempeño para cada laboratorio participante y un informe resumen de evaluación de desempeño o Consolidado que resume la participación de todos los laboratorios en la evaluación respectiva.
- ❖ Los informes se publican en el sistema informático [Portal PEEC](#) y quedan disponibles para los laboratorios participantes con el objeto que el Director Técnico y su equipo de trabajo, analicen estos informes y adopten las medidas correspondientes según el resultado obtenido en cada evaluación.
- ❖ Al finalizar el ciclo anual, se emite un Certificado de Participación a los laboratorios que cumplen los requisitos técnicos y administrativos.

## 2.4. Envío Material control

Las fechas de envío del material control están publicadas en el **Calendario PEEC 2025** (ver en enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec>).

Las fechas de envío podrían ser modificadas o reprogramadas en relación a lo indicado en el calendario. Cualquier modificación será comunicada oportunamente por Sección Coordinación PEEC a los participantes a través del [Portal PEEC](#) (sección Noticias y Alertas), correos masivos o carta, indicando los motivos del cambio y fecha reprogramada del envío.

El envío se realiza mediante una empresa de transporte en las fechas establecidas para cada subprograma (ver **Calendario PEEC 2025**).

El material control se envía en sistema de triple embalaje e incluye unidades refrigerantes para los subprogramas de Inmunohematología y Carga Viral de VIH. El subprograma de Subpoblaciones de Linfocitos T podría contener unidades refrigerantes en los envíos dependiendo del tipo de material control enviado. La implementación del sistema de triple embalaje está destinado a dar cumplimiento a orientaciones y prácticas vigentes referidas al transporte de materiales biológicos a nivel nacional e internacional (\*) (Ilustración 1).



Ilustración 1

La información asociada al material control enviado cada vez, se publica en el sistema informático [Portal PEEC](#) en la carpeta “Material de Apoyo”.

(\*) Referencias:

- ✓ Guía técnica para el transporte de Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia sustancias infecciosas hacia el Instituto de Salud Pública, 2021. (<https://n9.cl/laawo>).
- ✓ Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2023-2024. WHO (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376214/9789240089525-eng.pdf?sequence=1>).

## 2.5.- Seguimiento de encomienda y aceptación o rechazo del material control.

Los laboratorios participantes deben conocer y consultar periódicamente el **Calendario de Envío de Material Control PEEC 2025** (ver en Calendario PEEC 2025, enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>), así como también deben realizar el seguimiento del envío a través del “**Módulo de encomiendas**” (carpeta “**Ingreso de Resultados**”, ícono  ) disponible en el sistema informático [Portal PEEC](#).

Para realizar el seguimiento, se debe copiar el código de seguimiento de la encomienda que aparece al interior de la carpeta “Ingreso de Resultados”, ícono , y pegarla en la sección de “Seguimiento” de la página web de Correos de Chile (<https://www.correos.cl>).

Es importante señalar que una vez recibida la encomienda el laboratorio debe inmediatamente revisar su contenido y proceder a su aceptación o rechazo según lo indicado en el **Manual de Usuario: Módulo de Encomiendas Portal PEEC** disponible en el enlace <https://www.ispch.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

En caso, que el material control no llegue oportunamente se debe proceder según lo indicado en el punto 2.6. Reposición del material control.

## 2.6. Reposición del material control.

**Los laboratorios participantes recibirán el material control entre dos a cuatro días hábiles a partir de la fecha indicada en el calendario de envío.**

Si no ha recibido la encomienda antes del **quinto día**, debe **rechazarla** en el Módulo de encomienda. El plazo para manifestar este rechazo termina a las 23:59 hrs. del quinto día.

Al rechazar la encomienda, en el “Módulo de encomienda”, debe indicar que ésta no ha sido recibida en los plazos establecidos. La Sección Coordinación PEEC, del Departamento Biomédico del ISP, revisará los antecedentes para aclarar el estado del envío y evaluar si procede la reposición de material, la cual estará supeditada a la existencia de stock de material control.

**Recuerde que la reposición del material control sólo se efectúa si el rechazo ha sido realizado por sistema. No se repondrá material control si el laboratorio aceptó la encomienda sin haberla revisado previamente, o si solicitó reposición por correo electrónico o por OIRS.**

En el caso de recibir un embalaje deteriorado, que no permita analizar el material control, se debe efectuar el rechazo a través del “Modulo de encomienda” y realizar devolución del material control. (Instituto de Salud Pública, Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa).

**No se realizará reposición del material control si el laboratorio lo solicita después de 5 días hábiles incluyendo la fecha de envío indicada por calendario o lo solicita habiendo aceptado la encomienda sin haberla revisado.**

**Es responsabilidad del laboratorio estar atento a las fechas en que se debieran recibir las encomiendas según el calendario de envíos del material control.**

Es importante señalar que, para evitar devoluciones de encomiendas al ISP, los laboratorios participantes, especialmente si son Laboratorios cuyas instalaciones se encuentren dentro de hospitales, clínicas o consultorios, tengan las siguientes consideraciones:

- ❖ La empresa de transporte contratada cumple con entregar las encomiendas en la dirección declarada por el laboratorio en la sección “Mis Antecedentes” del [Portal PEEC](#). Al funcionario de la empresa de transporte no le corresponde ingresar hasta los laboratorios para hacer entrega de los envíos PEEC como se les ha solicitado en algunas Oficinas de Partes.
- ❖ Para evitar la entrega de encomiendas en otros sitios tales como Bodega u Oficina de Guardias, se sugiere instruir al personal del establecimiento (Oficina de Parte u otros) en la recepción del material de control PEEC, señalando que la entrega de la encomienda debe

ser realizada a la brevedad al destinatario final, que es el laboratorio. Es importante realizar las respectivas acciones de sensibilización, difusión e instrucción a todo el personal involucrado en todas estas etapas. Con esto se pretende evitar que ocurran extravíos o demoras en la llegada de encomiendas por problemas en la recepción, atribuibles a la falta de coordinación entre las distintas Unidades internas del establecimiento.

- ❖ No se repondrá material de control por causa de extravío o devolución de una encomienda que no pudo ser entregada, si se comprueba falta de coordinación entre las distintas unidades del establecimiento, dado que se agrega un costo no contemplado en el valor de la adscripción. Es responsabilidad de la Dirección Técnica del Laboratorio coordinar con todas las instancias de su institución, la recepción del material de control y su posterior traslado oportuno al laboratorio.

## 2.7. Bioseguridad

El material control enviado es de origen biológico, por lo que se requiere la aplicación de las precauciones estándares en todas las etapas del proceso de análisis, de la misma forma en que se manejan las muestras clínicas de pacientes (Circular C13 N°09, del 13/03/2013, Precauciones estándares para el control de infecciones en la atención de salud y algunas consideraciones sobre aislamiento de pacientes, MINSAL).

En el caso de recibir un embalaje dañado, que no permita analizar el material control, aplique procedimientos para el manejo de derrames biológicos y elimine como residuo especial (Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS). Decreto N°6 de 2009. Ministerio de Salud; Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos ISP 2019 (<https://n9.cl/3rovvt>)).

**Si el material control recibido por su laboratorio no corresponde a su código PEEC de participación, debe tomar contacto de inmediato con Sección Coordinación PEEC ([seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl)) quienes le indicarán los pasos a seguir.**

## 2.8. Procedimiento de envío de resultados

Las respuestas deben ser ingresadas y enviadas a través del sistema [Portal PEEC](#), en el plazo establecido por cada subprograma (Ver plazos de respuestas en el Calendario PEEC 2025 disponible en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>). Se considera como plazo máximo de respuesta las 23:59 horas (Hora de Chile continental) del día indicado en el [“Calendario Plazos de Respuesta PEEC 2025](#). Una vez vencido el plazo se inactiva automáticamente la opción de ingreso de resultados en el portal. No se considerarán dentro de la evaluación a aquellos laboratorios que no completen el procedimiento de enviar los resultados en forma definitiva (icono “Enviar los

resultados definitivos” del [Portal PEEC](#)). Esto, aunque hayan ingresado y guardado los resultados en el sistema y el plazo de respuesta aún no haya concluido.

Si por motivos propios del laboratorio (falta de reactivo, falla de equipo, ausencia de personal, equivocación en la adscripción de un subprograma que no realiza, etc.) no puede responder a una evaluación, **el laboratorio debe indicar su “NO PARTICIPACION” a través del sistema [Portal PEEC](#)** (ícono **X** del menú ingreso de resultados) en el plazo de respuesta establecido. Esto le permitirá, una vez terminada la evaluación, generar un informe de **“NO PARTICIPACIÓN”**.

Si el subprograma en el cual su laboratorio participa requiere ingresar datos de equipo, marca, modelo o reactivo, debe solicitarlo a [soporte.peec@ispch.cl](mailto:soporte.peec@ispch.cl) con **HASTA 3 DÍAS HÁBILES**, previo al cierre del plazo de respuesta del subprograma respectivo.

Dentro del período establecido para el envío de sus respuestas, la única vía válida para enviar sus resultados es el [Portal PEEC](#).

**NO SE ACEPTAN RESPUESTAS ENVIADAS AL ISP POR OTRA VÍA  
(Ej. correo electrónico o carta) O FUERA DE PLAZO.**

El correo electrónico de aviso que emite el sistema alertando sobre el plazo de respuesta, es una ayuda implementada en el [Portal PEEC](#). Si bien estos avisos son despachados, no necesariamente son aceptados por el servidor del establecimiento que recibe la información. Por lo anterior, es responsabilidad del laboratorio hacer el seguimiento correspondiente de las fechas para informar los resultados en cada una de las evaluaciones.

Después de enviados los resultados de una evaluación, el [Portal PEEC](#) emite un correo electrónico, notificando que usted ha completado satisfactoriamente el proceso de envío de resultados. Sin embargo, debido al mismo motivo indicado en el párrafo anterior, el laboratorio participante debe verificar si envió efectivamente su respuesta, en la carpeta “Histórico” del [Portal PEEC](#), seleccionando el período, subprograma y número de envío correspondiente.

Finalmente, es importante indicar que una vez que el laboratorio envía en forma definitiva sus resultados a través del Portal PEEC, no es posible modificarlos, aunque se esté dentro del plazo de respuesta.

## 2.9. Informe de Evaluación de Desempeño e Informe Resumen

Los informes de evaluación de desempeño y los Informes Resumen o consolidados de todas las evaluaciones, estarán disponibles en el [Portal PEEC](#) a partir de la fecha indicada por cada subprograma. (Ver fechas de publicación de informes de resultados en el Calendario PEEC 2025, disponible en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

## Instructivo PEEC 2025

Las fechas de publicación de informes de evaluación de desempeño e informes resumen o consolidados podrían ser modificadas o reprogramadas en relación a lo indicado en el Calendario PEEC 2025. Cualquier modificación será comunicada oportunamente por Sección Coordinación PEEC a los participantes, a través de [Portal PEEC](#), correos masivos y carta, indicando los motivos del cambio y nueva fecha de publicación.

### 2.10. Adscripción PEEC 2025 fuera de plazo

Los laboratorios podrán adscribirse desde marzo de 2025 (después de concluido el período regular de adscripción) hasta el último día hábil del mes de abril. El laboratorio debe completar el [“FORMULARIO SOLICITUD ADSCRIPCIÓN PEEC FUERA DE PLAZO”](#) y enviar el documento a [seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl). La solicitud será evaluada por Sección Coordinación PEEC de acuerdo a la disponibilidad de material control en cada uno de los subprogramas. Los laboratorios en esta condición, que envíen solicitudes de adscripción posterior al último día hábil del mes de abril no serán considerados para el año en curso y deberán esperar el período de adscripción del año 2026.

Las condiciones para la adscripción fuera de plazo son:

- ❖ La adscripción a un subprograma está condicionada a la disponibilidad de stock de material control. En caso de no existir material de control, la Sección Coordinación PEEC comunicará al solicitante tal situación e indicará los subprogramas a los cuales puede adscribirse.
- ❖ Se deberá pagar el valor anual de cada subprograma adscrito, independiente del mes de recepción de la solicitud de adscripción fuera de plazo y solo se enviará el material control correspondiente a las fechas posteriores a la adscripción.
- ❖ El material control será enviado en forma prospectiva, sólo en aquellos subprogramas que tengan envíos programados a partir de dos meses después de estar válidamente adscritos a través del Portal PEEC.
- ❖ Solamente recibirán certificado de participación aquellos laboratorios nuevos que soliciten iniciar su participación en el PEEC (que están en proceso de solicitud de código de participación), siempre que cumplan los demás criterios descritos en este Instructivo PEEC, capítulo generalidades, numeral “Certificado de Participación”.
- ❖ La adscripción fuera de plazo no aplica a aquellos laboratorios que ya se adscribieron en el período regular de adscripción y que olvidaron agregar un subprograma.

### 2.11. Solicitud de código para Laboratorios nuevos

- ❖ Los laboratorios nuevos o que nunca han participado en el PEEC y que no tengan su código de laboratorio asignado, deben ingresar a <https://peec.ispch.gob.cl> y completar los datos que se solicitan en el enlace **“Nuevo Laboratorio”**. Sección Coordinación PEEC del Departamento Biomédico del Instituto de Salud Pública de Chile, evaluará la solicitud y asignará el código y la contraseña para ingreso al [Portal PEEC](#). Si el laboratorio no dispone de resolución sanitaria en el momento de solicitar su código, debe adjuntar la documentación necesaria que demuestra que la resolución se encuentra en trámite.

- ❖ Una vez asignado el código y la clave de participación descrito en el punto anterior el laboratorio se puede adscribir al PEEC. Si el proceso de adscripción PEEC 2025 ha finalizado, debe completar el [“FORMULARIO SOLICITUD ADSCRIPCIÓN PEEC FUERA DE PLAZO”](#), tal como se indica en el punto 2.9 de este documento.

### **Importante**

- **Si el laboratorio necesita demostrar su adscripción al PEEC 2025 ante otros organismos para fines contractuales, para estudios clínicos u otros, el Director(a) Técnico(a) puede presentar la factura de pago junto a la copia de la Ficha de Adscripción PEEC 2025.**
- **Si el laboratorio necesita demostrar la participación del PEEC del año anterior (2024) puede presentar los Informes de Evaluación de Desempeño emitidos por el ISP o el certificado de participación.**
- **Los valores de los programas PEEC 2024 estuvieron vigentes hasta el 09 de enero de 2025, después de esa fecha se reajustaron de acuerdo a la variación del IPC del año 2024.**
- **A partir de año 2023, los valores de los subprogramas PEEC se encuentran afectos al IVA (Ley 21.420, Ministerio de Hacienda).**

## **2.12. Certificado de Participación**

El Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile, a través de la Sección Coordinación PEEC, entregará durante el mes de marzo de 2026 un Certificado de Participación 2025 a cada laboratorio que cumpla los siguientes requisitos:

- a) Completar el proceso de adscripción al PEEC 2025 de acuerdo a lo señalado en el Informativo PEEC 2025 y Manual de adscripción.
- b) Responder todas las evaluaciones en cada uno de los subprogramas adscritos, dentro de los plazos definidos. El certificado contendrá las estampillas correspondientes a los subprogramas en los cuales el laboratorio participe en el proceso 2025 completo.

Instructivo PEEC 2025

Los laboratorios que no cumplan con estos requisitos no recibirán Certificado de Participación.

Los laboratorios adscritos pueden demostrar su participación y desempeño con los informes emitidos por cada evaluación en los distintos subprogramas.

Los laboratorios nuevos que iniciaron una participación tardía en el PEEC obtendrán su certificado de participación, siempre que cumplan los criterios descritos en el punto 2.11 de este Instructivo.

### **Importante**

**Recuerde, el certificado solo se refiere a la participación y no refleja el desempeño obtenido en cada evaluación, así como tampoco constituye una certificación o acreditación de calidad por parte del ISP.**

## **2.13. Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones**

Con el objeto de estandarizar la calidad de la información entregada a clientes, usuarios y beneficiarios y velar por el cumplimiento de los tiempos de respuesta legalmente establecidos, el Instituto de Salud Pública de Chile ha dispuesto un Sistema Informatizado de Atención Integral a Cliente (SIAC), al cual se accede a través de la página Web Institucional ( <https://www.ispch.cl/> ).

El sistema está disponible para quien lo requiera las 24 horas del día, ingresando sobre la sigla OIRS o a través del enlace <https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/>. Se debe registrar como usuario, llenando un formulario. Posterior a ello el cliente queda habilitado para ingresar al SIAC mediante su nombre y clave. Además, es posible ingresar al SIAC utilizando la autenticación mediante [ClaveÚnica](#). Las instrucciones para registrarse en el sistema OIRS las encuentra en el siguiente enlace: <https://n9.cl/nf5k2>.

En el caso que el laboratorio participante desee hacer una apelación, deberá ingresar a Sistema OIRS en el link "Consulta" en un plazo de 15 días hábiles desde la fecha en que se publica el informe de evaluación de desempeño en el [Portal PEEC](#) e **indicar el código PEEC del laboratorio, el subprograma y el número de envío al cual está referida la apelación**. Después de ese plazo no serán acogidas más solicitudes de apelación. La respuesta de si se acoge o no una apelación será emitida a través de la OIRS al laboratorio correspondiente después de cumplido el plazo para hacer las apelaciones.

En este punto se entenderá por:

<p><b><u>Apelación/Enmienda:</u></b> Solicitud de revisión del informe de evaluación de desempeño, cuando a consideración del participante se produce un error, transcripción incorrecta u omisión en el informe atribuible al proveedor del programa de evaluación externa.</p>	<p><b><u>Reclamo:</u></b> Derecho que tiene todo cliente, usuario o beneficiario de exigir o demandar solución referente a la atención inadecuada, calidad del servicio recibido u omisión de la prestación del servicio. Es una expresión de insatisfacción, diferente de la apelación.</p>
--	--

**Importante**

Cualquier tipo de solicitud realizada a través de OIRS debe estar claramente identificada con el nombre y código PEEC del laboratorio, identificando además el nombre del subprograma y N° de envío que desea consultar.

## 2.14. Confidencialidad

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad declara que:

- La información obtenida de los laboratorios participantes es confidencial, salvo cuando el ISP sea requerido por ley a entregar dicha información, o esté autorizado por disposiciones contractuales a revelar información confidencial se debe notificar al cliente interesado la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.
- La identidad de los participantes PEEC es confidencial y conocida solo por las personas involucradas en la operación del programa, a menos que el participante o el cliente renuncie a la confidencialidad.
- El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del proveedor de ensayo de aptitud, debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del programa.

## 2.15. Vías de comunicación

Cualquier comunicación que se requiera enviar, desde Sección Coordinación PEEC hacia los participantes durante el ciclo anual, se canalizará por cualquiera de las siguientes vías:

- ✓ Página web institucional (<http://www.ispch.cl>), enlace Programa Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) / Laboratorios Biomédicos.
- ✓ Por medio de correos electrónicos de los laboratorios registrados en el sistema [Portal PEEC](#). (El laboratorio debe mantener vigente los correos electrónicos declarados en [Portal PEEC](#)).

Se recomienda que los correos electrónicos habilitados puedan ser revisado por más de una persona (correo general)

- ✓ Sección Noticias y Alertas del [Portal PEEC](#).

## **2.16. Notificación de cambios de domicilio, razón social o director técnico.**

En el transcurso del Programa PEEC, los cambios de domicilio, razón social o director técnico de los laboratorios participantes deben ser notificados a Sección Coordinación PEEC ([seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl)), acompañado de una copia de la resolución sanitaria que autoriza el funcionamiento con algunos o más de los cambios mencionados.

Si el cambio involucra la dirección, el laboratorio deberá enviar la resolución sanitaria con al menos 20 días hábiles de anticipación respecto a la fecha de envío del material de control señalada en [Calendario PEEC 2025](#). Si es que no se informa oportunamente el cambio de dirección a la Sección Coordinación PEEC, el laboratorio participante deberá tomar las medidas necesarias para asegurar la recepción del material de control en el domicilio anterior.

## **2.17. Calendarios PEEC 2025**

Los calendarios PEEC 2025 para los envíos de material control, plazos de respuestas y plazos de publicación de informes están disponibles en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>.

Se reitera que las fechas de envío del material control, plazo de respuesta y fecha de publicación de informes de resultados podrían ser modificadas o reprogramadas en relación a lo indicado en el Calendario PEEC 2025. Cualquier modificación será comunicada oportunamente por Sección Coordinación PEEC a los participantes, a través del Portal PEEC (Noticias y Alertas), correos masivos o carta, indicando los motivos del cambio y fecha reprogramada del envío.

## 2.18. Subprogramas a enviar 2025.

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
Bacteriología	Identificación Bacteriana y Susceptibilidad Antimicrobiana	N/A (está indicado en el nombre del subprograma)	2	4	Cepas Bacterianas	1.5 ml	Identificación de cepas enviadas y susceptibilidad antimicrobiana de antibióticos solicitados.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Bacteriología	Diagnóstico Micobacterias	PCR en tiempo real (Identificación de Complejo M. tuberculosis, Resistencia a Rifampicina, Resistencia a Isoniacida, Resistencia a Fluoroquinolonas), Cultivo líquido, test inmunocromatográfico identificación complejo MTBC, Cultivo sólido, Baciloscopia.	1 anual	10	5 muestras en matriz de esputo simulado con cepa problema. 5 muestras líquida simulada para baciloscopia	4 mL de esputo simulado y 1ml para baciloscopia	Detección de TB por PCR, Detección de resistencia a Rifampicina por PCR, Detección de resistencia a Isoniacida por PCR, Detección de resistencia a Fluoroquinolonas por PCR, Cultivo líquido, Cultivo sólido, Baciloscopia	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 Informe individual y 1 consolidado)
Bacteriología	Serología de Sífilis	Determinación de anticuerpos inespecíficos o reaginas en las técnicas de VDRL, USR, RPR y de anticuerpos específicos anti- <i>Treponema pallidum</i> en las técnicas MHA-Tp, FTA-Abs, ELISA, Quimioluminiscencia e Inmunocromatografía.	2	5	Suero de origen humano con reactividad conocida	1 ml	Serología Reactiva o No reactiva	Cualitativo/Se micuantitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Bacteriología	PCR Bordetella	Identificación de Bordetella spp	1	5	Material genético (ADN), extraído de cepas control.	300 uL	Presencia o ausencia de especies de Bordetella	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Parasitología	Coproparasitología	Formas evolutivas de enteroparásitos.	2	2	Deposición o Láminas	1 ml	Presencia o ausencia de elementos parasitarios.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia, más criterio de consenso de laboratorios participantes (al menos 60% de los participantes).	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
Parasitología	Serología de Enfermedad de Chagas tamizaje	Anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi	2	4	Plasma o suero de origen humano	1 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Parasitología	Serología de Enfermedad de Chagas confirmación	Detección específica de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi por Inmunofluorescencia indirecta (IFI)	4	6	Plasma o suero de origen humano	1 ml	Serología positiva o negativa. Concordancia con el título obtenido por el laboratorio de referencia	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Parasitología	Serología de Equinococosis Quística/Hidatidosis	Anticuerpos IgG contra Echinococcus granulosus	2	2	Plasma o suero de origen humano	1 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Parasitología	Serología de Toxoplasmosis	Anticuerpos IgG contra Toxoplasma gondii	2	2	Plasma o suero de origen humano	1 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Hematología e Inmunohematología	Hemoglobinometría	Hemoglobina	4	2	Hemolisado de glóbulos rojos	0.5 ml	Normal y/o Patológico	Cuantitativo	<b>Valor asignado (<math>X_p</math>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta). Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: <b>13. Desv. Estándar de Evaluación (<math>\sigma_p</math>):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente. Se evaluará el desempeño mediante <b>Z-correctado</b> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_p)$ ] está en el rango $>0,3 \sigma_p$	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
									expertos. Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.		
Hematología e Inmunohematología	Coagulación	TP, TTPA, INR, Fibrinógeno	4	2	Plasma liofilizado de origen humano.	1 ml	Normal y/o Patológico	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (<math>X_p</math>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (<math>\sigma_p</math>):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Por datos históricos (modelo regresión lineal) para TP, TTPA e INR.</li> <li>- Por criterio de expertos para Fibrinógeno.</li> </ul> <p>Los CV% basados en datos históricos,</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>En caso de que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, no se evaluará el desempeño de dichos analitos y el valor Z correspondiente se entregará solo como Valor Informativo.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <math>Z</math> corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado <math>[u(X_p)]</math> está en el rango <math>&gt;0,3 \sigma_p</math> y <math>&lt;0,7 \sigma_p</math>. En caso de que la <math>[u(X_p)]</math> sea mayor o igual a <math>0,7 \sigma_p</math> NO se evaluará el desempeño (Según Criterio IUPAC 2006).</p>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
									incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.		
Hematología e Inmunohematología	Morfología Sanguínea	Fórmula leucocitaria, características de la serie blanca, características de la serie roja y características de la serie plaquetaria.	2	2	Frotis Sanguíneo teñido con May Grünwald Giemsa.	N/A	Normal y/o patológico	Cualitativo	Concordancia con el Comité de Expertos a través del hemograma Patrón. Las características de la serie blanca, roja y plaquetaria es definida en cruces (0 a +), (+ a ++) y (++ a +++) de acuerdo a las recomendaciones para la interpretación del hemograma. Por otra parte en la fórmula diferencial el rango se establece de acuerdo a la tabla de Tolerancia de Recuento Celular con un 95 y 99% de confianza. (Reference Leukocyte (NBC) Differential count )Proportion) and Evaluation of Instrumental Methods, 2nd Edition. H20-A2 - CLSI).	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
Hematología e Inmunohematología	Recuento de Reticulocitos	Recuento de Reticulocitos	2	2	Frotis teñido en azul cresil brillante	N/A	Normal y/o patológico	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (X<sub>p</sub>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta). Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (σ<sub>p</sub>):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos. Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente. Se evaluará el desempeño mediante <u>Z-correctado</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [u(X <sub>p</sub> )] está en el rango >0,3 σ <sub>p</sub>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
Hematología e Inmunohematología	Perfil hematológico	Recuento de leucocitos (RGB), recuento de eritrocitos (RGR), recuento de plaquetas (RPL), hematocrito (HTO), hemoglobina (HB), volumen corpuscular medio (VCM), hemoglobina corpuscular medio (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM).	2	2	Sangre total de origen comercial	3 ml	Normal y/o Patológico	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (<math>X_p</math>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (<math>\sigma_p</math>):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.  Se evaluará el desempeño mediante <u>Z-</u> <u>corregido</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_p)$ ] está en el rango $>0,3 \sigma_p$	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Hematología e Inmunohematología	Morfología hematológica digital	Imagen celular o de características morfológicas celulares.	3	5	Fotografías digitalizadas	N/A	Normal y/o patologica	Cualitativo	Concordancia con el comité de expertos.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
Hematología e Inmunohematología	Clasificación ABO-RhD	Clasificación ABO, Clasificación RhD	3	3	Muestras de pacientes separados en Glóbulos rojos y Plasma	2 ml	Presencia o ausencia de antígenos ABO y RhD, y anticuerpos del sistema ABO. Resultados concordantes.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia y consenso nacional. El material de control se evalúa cuando al menos el 80 % de los participantes tengan el resultado esperado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Hematología e Inmunohematología	Detección y/o Identificación Anticuerpos Irregulares	Detección de anticuerpos irregulares, Identificación de anticuerpos irregulares.	3	3	Plasmas de pacientes	2 ml	Presencia o ausencia de anticuerpos clínicamente significativos. Resultados concordantes.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia y consenso nacional. El material de control se evalúa cuando al menos el 80 % de los participantes tengan el resultado esperado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Hematología e Inmunohematología	Pruebas Cruzadas	Pruebas cruzadas	3	4	3 muestras de plasma (Paciente) y 1 muestra de Glóbulos rojos (Donante)	2 ml	Interpretación compatible o incompatible en pruebas cruzadas eritrocitarias. Resultados concordantes.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia y consenso nacional. El material de control se evalúa cuando al menos el 80 % de los participantes tengan el resultado esperado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Hematología e Inmunohematología	Antiglobulina directa	PAD Poliespecífica , PAD mono específica (IgG), PAD mono específica (C3)	3	3	Glóbulos Rojos de pacientes	2 ml	Presencia o ausencia de sensibilización (IgG y/o C3d) de glóbulos rojos. Resultados concordantes.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia y consenso nacional. El material de control se evalúa cuando al menos el 75% de los participantes tengan el resultado esperado para la PAD poliespecífica y el 65% para la PAD mono específica.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
Hematología e Inmunohematología	Fenotipificación antígenos eritrocitarios	Fenotipos de los sistemas Rh (C, E, c, e) y Kell (K)	3	3	Glóbulos Rojos de donantes	2 ml	Presencia o ausencia de antígenos de los sistemas Rh y Kell. Resultados concordantes.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de referencia y consenso nacional. El material de control se evalúa cuando al menos el 75% de los participantes tengan el resultado esperado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Inmunología	Inmunología Básica (Factor Reumatoideo+Proteína C Reactiva)	Factor Reumatoideo (FR), Proteína C Reactiva (PCR).	2	2	Suero control líquido de origen humano	0.5 ml	Nivel Normal y/o Patológico. Positivo y/o Negativo	Cuantitativo para Proteína C Reactiva y Factor Reumatoideo	<p><b>1.- Parte cuantitativa:</b>  <b>Valor asignado (Xpt):</b> Posterior a la eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (que en este caso corresponde a la Media robusta)</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p>Química seca evaluada por metodología.</p> <p><b>Desviación Estándar de Evaluación (σp):</b>                      Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos,</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <math>Z_{\text{corregido}}</math> si la incertidumbre estándar del Valor asignado <math>[u(Xp)]</math> está en el rango <math>&gt;0,3 \sigma_p</math>.</p>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
									incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.		
Inmunología	Inmunoglobulinas y complemento	Inmunoglobulinas IgA IgG IgM. Complemento: C3 , C4	2	2	Suero control líquido de origen humano	1 ml	Nivel Normal y/o Patológico.	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (<math>X_p</math>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A) , para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (<math>\sigma_p</math>):</b>                      - Por datos históricos (modelo regresión lineal) para IgA, IgG, IgM, C3 y C4.</p> <p>Los <math>\sigma_p</math> basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>En caso de que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, no se evaluará el desempeño de dichos analitos y el valor Z correspondiente se entregará solo como Valor Informativo.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <math>Z_{\text{corregido}}</math> si la incertidumbre estándar del Valor asignado <math>[u(X_p)]</math> está en el rango <math>&gt;0,3 \sigma_p</math> y <math>&lt;0,7 \sigma_p</math>. En caso de que la <math>[u(X_p)]</math> sea mayor o igual a <math>0,7 \sigma_p</math> NO se evaluará el desempeño (Según Criterio IUPAC 2006).</p>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Área	Nombre Subprograma PEEC	Constituyentes evaluados	N° de Evaluaciones anuales	N° de muestras / casos por Evaluación	Tipo de Material	Volumen por muestra	Rango esperados de constituyentes evaluados	Tipo Análisis Estadístico	Descripción Análisis Estadístico.	Criterios para evaluación de desempeño de los participantes	N° informes por evaluación
									el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los $\bar{O}_p$ y CV% informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.		
Inmunología	Autoinmunidad (AAN y a-DNA)	Anticuerpos antinucleares, Anticuerpos Anti-DNA	2	3	Suero control líquido preparado o comercial	0.5 ml	Positivo y/o Negativo	Cualitativo	Consenso por laboratorios de referencia con un mínimo de 80% de concordancia en el resultado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Inmunología	Inmunoglobulina E Total	IgE Total	2	2	Suero control líquido de origen humano	1 ml	Nivel Normal y/o Patológico.	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (X<sub>p</sub>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A) , para el cálculo del valor asignado (media robusta).Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: <b>13.Desv. Estándar de Evaluación</b></p> <p><b>(Op):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.Se evaluará el desempeño mediante <u>Z corregido</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [u(X <sub>p</sub> )] está en el rango >0,3 σp.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Inmunología	Inmunoglobulina E Específicas	IgE Específicas anti-d1, anti-d2, anti-e1, anti-e2, anti-w9 y anti-f1.	2	2	Suero control líquido preparado o comercial	1.5 ml	Nivel Normal y/o Patológico.	Cualitativo	Consenso de los laboratorios participantes	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

<p>Inmunología</p>	<p>Sub-poblaciones de Linfocitos T</p>	<p>CD3, CD4 y CD8 (% y n° absoluto).</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>Sangre total humana comercial</p>	<p>1 ml</p>	<p>Nivel Normal y/o Patológico.</p>	<p>Cuantitativo</p>	<p><b>Valor asignado (X<sub>p</sub>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A) , para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (σ<sub>p</sub>):</b>                  Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <u>Z<sub>c</sub> corregido</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [u(X<sub>p</sub>)] está en el rango &gt;0,3 σ<sub>p</sub></p>	<p>2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)</p>
--------------------	--	--	----------	----------	--------------------------------------	-------------	-------------------------------------	---------------------	---	---	---

Inmunología	Anticuerpos Anti-ENA	Anti-Sm, Anti-RNP, Anti-Ro, Anti-La, Anti-Jo1, Anti-Scl70 y Complejo Anti-Sm/RNP	2	2	Suero control líquido preparado o comercial	0.5 ml	Positivo y/o Negativo	Cualitativo	Consenso por laboratorios de referencia con un mínimo de 80% de concordancia en el resultado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Inmunología	Enfermedad Celíaca	Anticuerpos anti-endomisio, Anticuerpos anti-transglutaminasa, Anticuerpos anti-péptido deaminado de Gliadina (DGP).	2	2	Suero control líquido preparado o comercial	0.5 ml	Positivo y/o Negativo	Cualitativo	Consenso de los laboratorios participantes con un mínimo 8 laboratorios y de 70% o más de concordancia en el resultado.	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Química Clínica	Química Sanguínea	Albúmina, Alaninoaminotransferasa (ALT/GPT), Amilasa, Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT), Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, Cloruro, Colesterol, Creatin Quinasa, Creatinina, Fosfatasa alcalina, Fosfato, GGT, Glucosa, HDL colesterol, Hierro, Potasio, Proteínas totales, Sodio, Triglicéridos, Urato, Urea, magnesio y lactato (ácido láctico).	4	1	Suero liofilizado de origen humano	5 ml	Nivel 1 y/o 2 o 3	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (X<sub>pt</sub>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (σ<sub>p</sub>):</b></p> <p>- Por datos históricos (modelo regresión lineal) para: Albúmina, Alaninoaminotransferasa (ALT/GPT), Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT), Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Colesterol, Creatin Quinasa, Creatinina, Fosfatasa alcalina, Fosfato, GGT, Glucosa, Hierro, Potasio, Sodio, Triglicéridos, Urato, Urea y Lactato (ácido láctico).</p> <p>- Por criterio de expertos para: Amilasa, Calcio, Cloruro, Colesterol-HDL, Magnesio y Proteínas totales.</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>En caso de que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, no se evaluará el desempeño de dichos analitos y el valor Z correspondiente se entregará solo como Valor Informativo.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <math>Z_{\text{corregido}}</math> si la incertidumbre estándar del Valor asignado <math>[u(X_p)]</math> está en el rango <math>&gt;0,3 \sigma_p</math> y <math>&lt;0,7 \sigma_p</math>. En caso de que la <math>[u(X_p)]</math> sea mayor o igual a <math>0,7 \sigma_p</math> NO se evaluará el desempeño (Según Criterio IUPAC 2006).</p>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
-----------------	-------------------	---	---	---	------------------------------------	------	-------------------	--------------	--	---	--

									Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.		
Química Clínica	Química Orina cualitativa	Bilirrubina, Cetonas, Densidad, Glucosa, Leucocitos, Nitritos, pH, Proteínas, Sangre y Urobilinógeno.	4	1	Orina líquida de origen humano, comercial o de preparación propia.	3.5 ml	Nivel 1 y/o 2 .	Cualitativo	<p>Evaluación por grupo-par considerando rangos predefinidos.</p> <p>El consenso se alcanza con el 80% o más de concordancia de las respuestas dentro del grupo par.</p> <p>Si no forma grupo (N=10), será evaluado por el total de los participantes.</p>	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Química Clínica	Orina Cuantitativa	Calcio, Cloruro, Creatinina, Fosfato, Glucosa, Microalbúmina, Potasio, Proteínas totales, Sodio, Urea y Urato.	2	1	Orina líquida de origen humano, comercial o de preparación propia.	1 ml	Nivel 1 y/o 2 .	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (<math>X_p</math>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (<math>\sigma_p</math>):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <u>Z-</u><u>corregido</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [<math>u(X_p)</math>] está en el rango <math>&gt;0,3 \sigma_p</math></p>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
-----------------	--------------------	--	---	---	--	------	-----------------	--------------	--	---	--

Química Clínica	Hemoglobina Glicada	Hemoglobina glicada	2	1	Hemolizado de glóbulos rojos de origen humano liofilizado	0,5 ml	Nivel 1 y/o 2 .	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (X<sub>p</sub>):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta).Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: <b>13.Desv. Estándar de Evaluación</b></p> <p><b>(Op):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.Se evaluará el desempeño mediante <u>Z-correctado</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [u(X <sub>p</sub> )] está en el rango >0,3 σp	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Química Clínica	Drogas de Abuso	Anfetaminas/Metanfetamina, MDMA, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Canabinoides, Cocaína, Metadona, , Opiáceos y Fenciclidina.	2	2	Orina valorada de origen humano líquida	1 ml	Nivel 1: Negativo y positivo (de acuerdo a niveles de corte preestablecidos) Nivel 2: Negativo y positivo (de acuerdo a niveles de corte preestablecidos)	Cualitativo	Comparación con valor asignado por laboratorio de referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Química Clínica	Hormonas	Hormona estimulante de la tiroides (TSH), Triyodotironina (T3), Tetrayodotironina o Tiroxina (T4), T4 libre, Hormona foliculo estimulante (FSH), Gonadotrofina coriónica humana (hCG) , Hormona luteinizante (LH), Cortisol, Estradiol, Ferritina, Insulina, Progesterona, Prolactina, Testosterona, Hormona del crecimiento (hGH), Parathormona (PTH), Vitamina D, Vitamina B12 y Folato.	2	1	Suero de origen humano liofilizado	5 ml	Nivel 1 y/o 2 o 3.	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (Xpt):</b> Valor asignado (Xpt): Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A), para el cálculo del valor asignado (media robusta).</p> <p>Mínimo de datos para análisis estadístico, post eliminación valores atípicos extremos: 13.</p> <p><b>Desv. Estándar de Evaluación (σp):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	<p>Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.</p> <p>Se evaluará el desempeño mediante <u>Z-corregido</u> si la incertidumbre estándar del Valor asignado [u(Xp)] está en el rango &gt;0,3 σp</p>	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
-----------------	----------	--	---	---	------------------------------------	------	--------------------	--------------	--	---	--

Química Clínica	Marcadores Tumorales (AFP, CEA, CA125, PSA libre, PSA total, CA15-3, CA19-9)	AFP, CEA, CA125, PSA libre, PSA total. CA 15-3, CA 19-9	2	1	Suero de origen humano liofilizado	1 a 3 ml	Nivel Normal y/o Patológico.	Cuantitativo	<p><b>Valor asignado (Xpt):</b> Posterior a eliminación de valores atípicos extremos se usa el consenso de los participantes, mediante estadística robusta (Algoritmo A) , para el cálculo del valor asignado (media robusta). <b>Mínimo de datos para análisis estadístico.</b> post eliminación valores atípicos extremos: 13. <b>Desv. Estándar de Evaluación (σp):</b> Por datos históricos (modelo regresión) o por criterio de expertos. Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente. Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [u(Xp)] está en el rango >0,3 σp	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Virología	Serología de VIH	Anticuerpos anti VIH-1	2	4 (Adscripción con una técnica , instrumental o visual) 6 (Adscripción con dos técnicas , Instrumental y visual)	Suero o plasma de donantes previamente caracterizados	0.7 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)

Virología	Serología de Hepatitis B	HBsAg	2	4	Suero o plasma de donantes previamente caracterizados	1 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Virología	Serología de Hepatitis C	Ac-VHC	2	4	Suero o plasma de donantes previamente caracterizados	1 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Virología	Virus HTLV I y II	Anticuerpos Anti HTLV-I/II	2	4	Suero o plasma de donantes previamente caracterizados	0,9 ml	Serología positiva o negativa.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Virología	Inmunofluorescencia Virus Respiratorios	Virus respiratorio sincicial, Adenovirus, Virus influenza, Virus parainfluenza y Metapneumovirus.	1	10 casos de acuerdo a instructivo de trabajo	Láminas con Frotis fijado en acetona de muestras respiratorias	N/A	IFI virus respiratorios positivo o negativo.	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	1 Individual
Virología	CARGA VIRAL VIH	RNA viral del VIH-1	2	6	Plasma de donantes caracterizados o plasma de donantes caracterizados con alícuotas de aislado viral VIH	2.6 ml	Resultado detectable o indetectable	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	2 (1 individual y 1 informe resumen o consolidado)
Citodiagnóstico	Citodiagnóstico	Citología Cervical	1	10	Extendido cérvico vaginal fijado y montado en entellán (Pap)	N/A	Citologías ginecológicas positivas y negativas	Cualitativo	Concordancia con el laboratorio de Referencia	Según indicaciones de cada subprograma en el Instructivo PEEC del año correspondiente.	1 por profesional + 1 por laboratorio

**SECCIÓN COORDINACIÓN PEEC.**

DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA.

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.**

AV. MARATHON 1000, ÑUÑO A, SANTIAGO-CHILE

<http://www.ispch.cl>

## ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

### Subprograma Identificación bacteriana y Susceptibilidad antimicrobiana.

#### 1.0. Generalidades

##### 1.1. Antecedentes

Durante el año 2024 se realizaron 2 evaluaciones, enviándose material de control a 414 laboratorios en la primera evaluación y a 415 en la segunda evaluación, de los cuales en promedio respondió el 95 %.

##### 1.2. Periodicidad

En el año 2025, el Laboratorio de Referencia de Bacteriología ha programado realizar 2 evaluaciones anuales, las cuales serán despachadas desde el Instituto de Salud Pública. Las fechas de estos envíos se indican en el **Calendario de Envío de Material de Control PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

##### 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

La Sección Bacteriología encargada de este programa, está adscrita a:

- ❖ Vigilancia de las Meningitis bacterianas. Serotipificación y susceptibilidad antimicrobiana UK NEQAS para: *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*. Inglaterra.
- ❖ Control de calidad en Bacteriología. Identificación y susceptibilidad antimicrobiana. O.P.S./Instituto Carlos Malbrán, Argentina.
- ❖ CAP Surveys: D Bacteriology; D8: detección *Streptococcus* grupo B; D1: Cultivo faríngeo para detección de *Streptococcus pyogenes*; DEX: Bacteriología expandida; IDO Nucleic Acid Amplification; MRS: *Staphylococcus aureus* meticilino resistente; TTD: TICK Enfermedades transmisibles, G-Serología de Sífilis, ICBS International Consortium for Blood Safety; PNCQ-Programa Nacional de Controle de Qualidade.
- ❖ Programa de comparación de la susceptibilidad Antimicrobiana de *Neisseria gonorrhoeae* para los países participantes de la red GASP-LAC.

#### 1.4. Comité de Consultores Externos

En la actualidad el Comité de Consultores del PEEC de Bacteriología está integrado por:

<b>Dra. Dona Benadof</b>	Laboratorio Clínico, Hospital Roberto del Río. RM
<b>Dra. Beatrice Hervé</b>	Control de infecciones (IAAS), Fundación Arturo López Pérez, RM
<b>TM. Elizabeth Bravo</b>	Laboratorio Clínico Comunal de San Bernardo. RM
<b>TM. Sebastián Cifuentes</b>	Laboratorio de Atención Primaria Municipal de Osorno.
<b>TM. Juan Carlos Román</b>	Laboratorio Clínico Red Salud UC-CHRISTUS. RM
<b>Dra. Cecilia Tapia</b>	Laboratorios Clínicos Bionet, Chile
<b>Dra. Vanessa García</b>	Hospital San Camilo, San Felipe V Región Valparaíso

#### 1.5. Material Control

Las muestras para el subprograma de Bacteriología, consiste en 4 cepas aisladas de muestras clínicas, previamente caracterizadas en el Laboratorio de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile.

Las cepas a estudiar se enviarán en agar conservación de cepas o en medio de transporte, las cuáles serán distribuidas y colocadas en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación.

Las cepas deberán ser estudiadas con los medios disponibles en su Laboratorio Clínico, procesándola de la misma forma como lo hace con las muestras clínicas que recibe. Aun cuando no trabaje el tipo de muestra indicado como origen de la cepa enviada, siémbrela en los medios de cultivo que disponga e incube en atmósfera adecuada, haga tinción de Gram, realice las pruebas bioquímicas básicas y adicionales que considere importantes para llegar a la identificación.

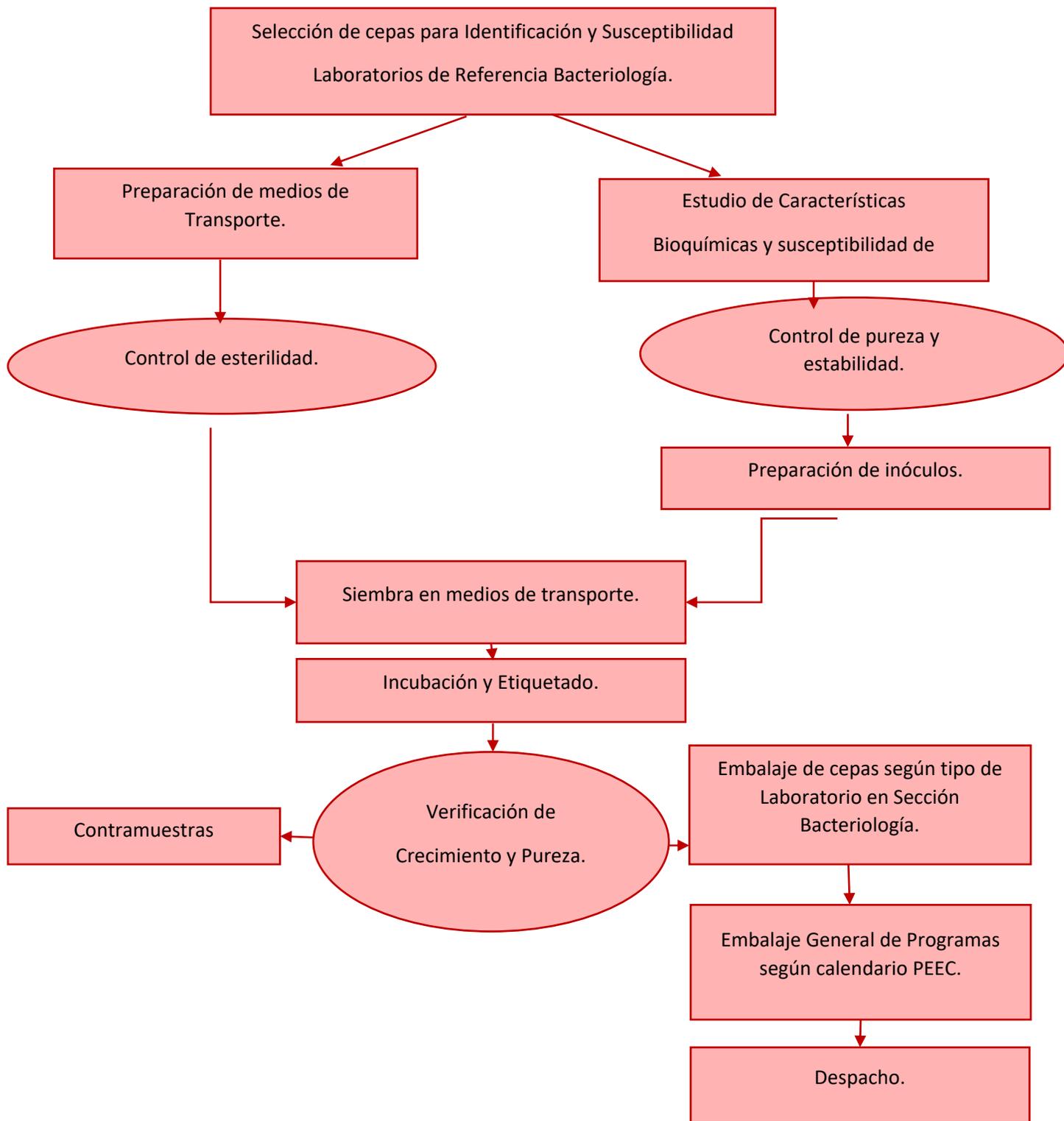
Si no obtiene desarrollo a las 24-48 hrs. de incubación, agregue caldo nutritivo al tubo original, macere el agar e incúbelo 4-6 hrs. a 35°C y vuelva a sembrar.

Si para la identificación utiliza equipos automatizados o semiautomatizados, debe registrar los resultados de las pruebas que son básicas para el diagnóstico.

Los Laboratorios Clínicos se evaluarán en 2 parámetros:

- ❖ Identificación bacteriana
- ❖ Susceptibilidad antimicrobiana

## METODOLOGÍA:



### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que estas muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Para mayor información, ver punto “**Bioseguridad**” del capítulo generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Se recomienda conservar las muestras originales a temperatura ambiente, **no refrigerar**.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de Material Control

La documentación asociada al material control se publicará en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

#### **Importante**

**El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del Portal PEEC. De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.**

El instructivo de manejo del material control contendrá, entre otras, la siguiente información:

- Origen de las cepas/muestras.
- Cepas a las que se solicita estudio de susceptibilidad.

### 1.6.2. Instructivo de uso del Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#), debe seguir instrucciones dadas en el Manual de usuario “*Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)*”.

Para el ingreso de resultados, dentro del Portal, encontrará el Manual de Usuario “*Ingreso de resultados a través de Portal PEEC: Subprograma Identificación Bacteriana y Susceptibilidad Antimicrobiana*”, el cual indica los pasos a seguir para completar de forma correcta las planillas de respuestas.

## 1.7. Envío de Resultados

Ver lo indicado en el punto [“Procedimiento de Envío de Resultados”](#) del capítulo Generalidades de este Instructivo.

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellos publicados en **Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peeec/orientacion-documentos-peeec/>).

Si por diversos motivos el laboratorio decide **“No participar”** en una evaluación, debe justificar a través del [Portal PEEC](#) (ícono **X** del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta. Esta justificación aparecerá en el informe de **“No participación”** que entrega el sistema.

## 1.8. Procesamiento de datos

### 1.8.1. Identificación Bacteriana

Se ingresa el puntaje total obtenido, se calcula el porcentaje de laboratorios que alcanzaron el mínimo aceptable de acuerdo a su complejidad, destacando también aquellos que no lo lograron y la concordancia en género y especie bacteriana, entre laboratorios participantes y el Laboratorio de Referencia.

### 1.8.2. Susceptibilidad

Se ingresa el puntaje en el total de antibióticos solicitados el cual depende de la interpretación y los valores de halos o CIM informada; se analiza por complejidad el porcentaje de laboratorios satisfactorios, destacándose el número de laboratorios que presentaron **«Error Muy Grave»**.

## 1.9. Criterios de Evaluación

En este subprograma, para el parámetro de **Identificación bacteriana**, los laboratorios de bacteriología han sido clasificados en tres tipos, lo que permite que cada laboratorio sea evaluado de acuerdo a la complejidad de sus prestaciones.

Las definiciones son las siguientes:

**A = Laboratorios de alta complejidad Tipo A:** Laboratorios que realizan exámenes bacteriológicos de distintas muestras clínicas como cultivos bacterianos de líquidos estériles: sangre, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial u otras cavidades estériles. Incluye a

hospitales de alta complejidad del sistema público (tipo 1 y 2) y laboratorios de clínicas privadas que realizan este tipo de muestras.

**B = Laboratorios de mediana complejidad Tipo B:** Laboratorios que realizan cultivos bacteriológicos de distintas muestras clínicas como coprocultivos, orinas, heridas, secreciones, etc. No incluye cultivo de líquidos estériles definidos para los laboratorios tipo A. Incorpora a hospitales de mediana complejidad y Centros de Referencia en Salud (CRS), además de clínicas privadas y laboratorios privados, que realizan los exámenes definidos en este grupo.

**C = Laboratorios de menor complejidad Tipo C:** Laboratorios de Consultorios Municipales y Hospitales de baja complejidad del sistema público que sólo realizan cultivo para muestras de orina, secreciones vaginales y heridas.

El cambio de complejidad de un laboratorio debe ser solicitado a Sección Coordinación PEEC a través de la OIRS, <http://www.ispch.cl/oirs>, (ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo Generalidades) dos meses antes del primer envío 2025 de este subprograma. Junto a la solicitud de cambio de complejidad, el laboratorio debe indicar los tipos de exámenes que realiza y tipo de muestras que recibe en el área de Bacteriología. Esta modificación solo se puede realizar antes del período de evaluación según lo indicado anteriormente. El laboratorio de referencia del ISP evaluará si corresponde o no el cambio, lo cual será comunicado al laboratorio.

#### **Identificación bacteriana.**

La asignación de puntaje se hará de acuerdo a la cepa enviada en cada oportunidad, considerando las pruebas bioquímicas y el resultado. El detalle se publicará en el informe general de resultados.

En cada evaluación, el Laboratorio de Referencia guarda un stock de cepas testigo para controlar periódicamente la viabilidad y pureza. Aquellos laboratorios que informen “contaminado” o “no viables” y los cultivos controles estén viables y puros, serán evaluados con **0 punto**, a menos que el Laboratorio de Referencia comunique otra determinación; **sólo se anulará la cepa, si el 50% o más de los laboratorios, presentan el mismo problema.**

#### **Susceptibilidad antimicrobiana.**

En cada evaluación se indicarán las cepas a las que se les debe realizar antibiograma para un número determinado de antibióticos, y además se le solicitará uno o más antibióticos adicionales.

- **Antibióticos solicitados:** La asignación de puntaje, para los antimicrobianos solicitados por la coordinación del programa, considerará la lectura de halos o el valor del CIM según técnica utilizada y la interpretación.

En este caso, se pueden presentar 3 errores:

<b>Error menor:</b> Informar un antibiótico como <b>Intermedio</b> , cuando el resultado correcto es <b>Sensible o Resistente</b> . Informar <b>Sensible o Resistente</b> , cuando el resultado correcto es <b>Intermedio</b> .
<b>Error grave:</b> Informar un antibiótico como <b>Resistente</b> , cuando este es <b>Sensible</b> .
<b>Error muy grave:</b> Informar un antibiótico como <b>Sensible</b> , cuando es <b>Resistente</b> .

Por cada antibiótico solicitado se asignará el siguiente puntaje:

<b>Interpretación correcta dentro del rango definido:</b>	<b>2 puntos.</b>
<b>Error menor:</b>	<b>1 punto.</b>
<b>Error grave:</b>	<b>0.5 punto.</b>
<b>Error muy grave:</b>	<b>0 puntos</b>

En el método de **Difusión**, se considera aceptable un resultado que se encuentra entre  $\pm 2$  DS (desviación Estándar) de la lectura **promedio del Laboratorio de Referencia** expresada en mm, en interpretaciones correctas. El promedio se calcula con los valores obtenidos de 20 lecturas del Laboratorio de Referencia más lecturas de 10 laboratorios participantes con resultados de identificación y susceptibilidad interpretada correctamente, de acuerdo a recomendaciones de OPS. En el método de **CIM** (Concentración Inhibitoria Mínima) se considera aceptable las lecturas que están dentro de un valor mínimo y máximo de CIM establecido entre las 20 lecturas del laboratorio de referencia más 10 lecturas de los laboratorios participantes que tengan una identificación e interpretación de susceptibilidad correcta.

#### **Antibióticos adicionales:**

El laboratorio deberá indicar el o los antimicrobianos adicionales solicitados, los que deben estar de acuerdo a la identificación bacteriana, la susceptibilidad obtenida, al tipo de muestra y cuadro clínico indicado; es decir un antibiótico adicional es aquel que el laboratorio incluiría en el informe de resultados de susceptibilidad de acuerdo al caso clínico. También es aceptable antimicrobianos que permitan detectar algún mecanismo de resistencia de acuerdo a la cepa enviada.

El Laboratorio de Referencia puede solicitar antibióticos adicionales, lo cual será declarado en el material de apoyo publicado para cada cepa. Cuando se soliciten los antibióticos adicionales, estos pueden ser uno o más (de acuerdo al instructivo), y se evaluará cada antibiótico adicional con 1 punto considerando sólo la selección del antibiótico.

Si el laboratorio no responde los antibióticos fijos solicitados o los antibióticos adicionales obtendrá 0 punto, sólo se anulará el o los antibióticos, si el 50% o más de los laboratorios presentan el mismo problema.

### Estudio de BLEE

Dado que no se dispone de suficientes datos clínicos que aseguren la eficacia intratratamiento en el uso de cefalosporinas en patógenos BLEE positivos frente a infecciones severas, el PEEC del ISP aplica criterios consensuados a nivel de las Américas consistentes en:

- ✓ Realizar y continuar con el estudio de BLEE;
- ✓ En presencia de BLEE se debe informar todas las penicilinas, cefalosporinas y monobactámicos como resistentes.
- ✓ En los casos de obtener valores de susceptibilidad in vitro sensibles, agregar una nota aclaratoria: "A pesar de obtener valores de susceptibilidad in vitro sensibles para cefalosporinas..., se informa resistente por presencia de BLEE".
- ✓ En aquellas cepas BLEE negativo, informar según puntos de corte obtenidos por CLSI vigente.
- ✓ En aquellas cepas **BLEE positivo, cambiar la interpretación a resistente** de los antibióticos señalados anteriormente.

## 2.0. Evaluación de desempeño

El desempeño analítico se considera **SATISFACTORIO**, si se obtiene el puntaje mínimo aceptable en el total de cepas enviadas por evaluación en los criterios de identificación bacteriana y de susceptibilidad antimicrobiana.

### Identificación Bacteriana:

Por las 4 cepas enviadas

**Laboratorios Tipo A**

Mínimo aceptable: 23 puntos con un máximo de 32.

**Laboratorios Tipo B**

Mínimo aceptable: 19 puntos con un máximo de 32.

**Laboratorios Tipo C**

Mínimo aceptable: 16 puntos con un máximo de 32.

**Susceptibilidad Antimicrobiana:**

El criterio de evaluación en **susceptibilidad antimicrobiana** es igual para las tres complejidades de laboratorios, y es por el total de antibióticos solicitados.

**Laboratorios Tipo A-B-C**

Cada antibiótico fijo de los solicitados por la coordinación del programa tiene un puntaje máximo de 2 puntos, dicho valor se conforma de la siguiente manera: 1.7 puntos corresponden si hay correlación con la interpretación y 0.3 puntos corresponden si está dentro del rango de difusión o CIM.

Para el o los antibióticos adicionales, se considerará la adecuada selección del antibiótico con un puntaje máximo de 1 punto.

No se asignará valor en informes de susceptibilidad con metodología (difusión /CIM) no descrita (CLSI/EUCAST) para el antibiótico asociado a la bacteria en estudio; en este caso se informará como NO EVALUADO.

La suma total del puntaje obtenido de susceptibilidad, considera los antibióticos fijos solicitados y los adicionales, en relación al total de antibióticos. El puntaje máximo por evaluación será de 20 puntos y el mínimo aceptable de 17 en **ausencia de error muy grave** para ser evaluado como **SATISFACTORIO**.

Si presenta un error muy grave o no obtiene el puntaje mínimo, se considerará **INSATISFACTORIO**.

Los laboratorios deben informar el resultado de la susceptibilidad en el lugar asignado para esto, no se evaluará resultados de susceptibilidad informados en el cuadro de comentarios. Si el laboratorio participante detecta un mecanismo de resistencia, debe informar dicho mecanismo, y el resultado de susceptibilidad para un antibiótico específico. (interpretación) debe estar acorde a ese mecanismo. La detección de mecanismos de resistencia no será evaluada durante el año 2025.

## 2.1. Informes de evaluación de desempeño

Los informes de evaluación de desempeño de cada evaluación, estarán disponibles en el [Portal PEEC](#) (Carpeta Informes, link “Informes de Resultados”), en las fechas estipuladas en el [Calendario Plazos de Publicación de Informes de Resultados PEEC 2025](#) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

También se incluirá, por cada evaluación, un informe resumen con una breve reseña de cada cepa enviada que incluye: taxonomía, importancia clínica, bacteriología, susceptibilidad, el criterio usado en la asignación de puntaje en identificación y los diferentes tipos de respuesta de los laboratorios, disponibles en [Portal PEEC](#) carpeta “Informes Consolidados”.

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado, en el [Portal PEEC](#), el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

## ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

### Subprograma Serología de Sífilis.

#### 1.0. Generalidades

##### 1.1. Antecedentes

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en Serología de Sífilis, está dirigido a Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre (bancos de sangre, servicios de sangre y unidades de medicina transfusional), públicos o privados, que ejecutan técnicas serológicas para el diagnóstico de sífilis, entre las cuales encontramos:

Pruebas No treponémicas	<p>VDRL (Venereal Disease Research Laboratory).            RPR (Rapid Plasma Reagin).            USR (Unheated Serum Reagin).</p>
Pruebas Treponémicas	<p>MHA - Tp (Microhemagglutination Assay for Antibodies to Treponema pallidum).            FTA – Abs (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption).            ELISA (Enzyme Immunoassay for Treponemal Antibodies).            INMUNOCROMATOGRFIA.            INMUNOQUIMIOLUMINISCENCIA.            INMUNOTURBIDIMETRIA.</p>

El programa se desarrolla anualmente desde 1972. Año a año se suscriben más de 400 Laboratorios Clínicos y más de 50 Servicios de Sangre de todo el país. Durante el año 2024 se adscribieron 476 participantes, que correspondieron a 427 laboratorios clínicos y 49 servicios de sangre.

##### 1.2. Periodicidad

Este año 2025, los dos envíos programados serán despachados desde el Instituto de Salud Pública los días que se indican en el **Calendario de Envío de Material de Control PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

### 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

El Laboratorio de Referencia de Serología de Sífilis del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) participa anualmente en programas externos de Control de la Calidad, dirigidos por las siguientes organizaciones:

- ✓ Proficiency testing: Syphilis Serology. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention, Atlanta, Georgia, USA.
- ✓ College of American Pathologist CAP, Syphilis Serology.

### 1.4. Comité de Consultores Externos

El subprograma de Serología de Sífilis es asesorado en la actualidad por el comité de expertos PEEC de infecciones transmitidas por sangre, el cual está conformado por:

Dra. Mayling Chang R.	Hospital Clínico Red de Salud UC Christus.
T.M. Carolina Villalobos U.	Hospital Barros Luco Trudeau.
Dr. Milton Larrondo L.	Clínica Bupa Santiago.
Dra. María de los Ángeles Rodríguez.	Clínica Alemana.

### 1.5. Material Control

El material control corresponde a sueros de origen humano, de reactividad conocida. En cada evaluación, se envía una serie de 5 criotubos con 1 ml de suero control cada uno, estos tubos son herméticos, distribuidos y colocados en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación.

La serie se identifica con el subprograma Serología de sífilis (**SS**), número de envío (**01**), año en curso (**25**) y el número de muestra (**01 a 05**). Ejemplo:

**SS0125-01 al SS0125-05**

Cada laboratorio recibirá muestras de sueros Reactivos, No Reactivos y/o débilmente Reactivos de manera aleatoria.

La caracterización del material control se realiza por *técnicas Treponémicas* (ELISA, MHA-Tp, FTA-Abs e Inmunocromatografía) y *no Treponémicas* (VDRL, USR y RPR).

Además de su caracterización, este material es sometido a control bacteriológico.

### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que las muestras enviadas en las evaluaciones deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Para mayor información, ver punto **“Bioseguridad”** del capítulo generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Conserve las muestras refrigeradas (2°C a 8°C) hasta el momento de su procesamiento. **Las muestras no deben congelarse.**

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de Material Control

La documentación asociada al material control se publicará en el [Portal PEEC](#) (“Material de Apoyo”).

#### ***Importante***

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y aprender a manejarlo, debe seguir las instrucciones dadas en el documento: **“Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)”**, ubicado en el sitio web del Instituto de Salud Pública (<http://www.ispch.cl/>).

Para el Ingreso de resultados, consultar el Manual de Usuario **“Ingreso de resultados a través de [Portal PEEC](#): Subprograma Serología de Sífilis”**, el cual indica los pasos a seguir para completar de forma correcta las planillas de respuestas, y está disponible en [Portal PEEC](#).

### 1.7. Envío de Resultados

Ver lo indicado en el punto “**Procedimiento de Envío de Resultados**” del capítulo Generalidades de este instructivo.

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellos publicados en **Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Si, por diversos motivos, el laboratorio decide “No participar” en una evaluación, debe justificar, dentro del plazo de respuesta, a través del **Portal PEEC** (ícono X del menú ingreso de resultados). Esta justificación aparecerá en el informe de “**No participación**” que entrega el sistema.

### 1.8. Procesamiento de datos

Los resultados informados por cada uno de los laboratorios participantes son comparados con los obtenidos por el Laboratorio de Referencia, evaluando a cada laboratorio de manera individual, por lo tanto, si un laboratorio procesa una técnica treponémica y una no treponémica debe informar los resultados de ambas técnicas. El material control debe analizarse con todas las técnicas que su Laboratorio utiliza para el diagnóstico de Sífilis. Si se trata de una técnica de ELISA o Inmunoquimioluminiscencia, éste además debe informar cut-off y las absorbancias de las muestras correspondientes, incluyendo la interpretación de cada una de ellas. Luego se revisa el porcentaje de muestras evaluadas y se informa si el laboratorio obtuvo falsos positivos y/o falsos negativos en las técnicas treponémicas y no treponémicas.

Los resultados obtenidos por los diferentes laboratorios son agrupados por técnica para hacer un análisis por marca y lote.

### 1.9. Criterios de Evaluación

Serán evaluados los aspectos técnicos de relevancia y cada participante podrá obtener un máximo de 100 puntos en cada evaluación.

Se califica **Coincidencia cualitativa y cuantitativa**, entre los resultados del laboratorio evaluado y el Laboratorio de Referencia, para cada una de las muestras. Se descontará puntaje cuando exista diferencia de títulos en técnicas no treponémicas cuantitativas (VDRL, RPR y USR).

COINCIDENCIA CUALITATIVA			COINCIDENCIA CUANTITATIVA										
Resultado Laboratorio Referencia	Resultado laboratorio evaluado		Resultado laboratorio Referencia	Resultado laboratorio evaluado									
	NR	R		NR	Rd	R1	R2	R4	R8	R16	R32	R64	R128
NR	20	0	NR	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R	0	20	Rd	10	20	10	0	0	0	0	0	0	0
			R1	0	10	20	10	0	0	0	0	0	0
			R2	0	0	10	20	10	0	0	0	0	0
			R4	0	0	0	10	20	10	0	0	0	0
			R8	0	0	0	0	10	20	10	0	0	0
			R16	0	0	0	0	0	10	20	10	0	0
			R32	0	0	0	0	0	0	10	20	10	0
			R64	0	0	0	0	0	0	0	10	20	10
			R128	0	0	0	0	0	0	0	0	10	20

NR: No reactivo RD: Reactivo débil R: Reactivo Rx: Título

Cálculo de puntaje final:

$$CALIFICACIÓN = \frac{\text{Puntaje obtenido}}{\text{Puntaje máximo posible}} \times 100$$

## 2.0. Evaluación de desempeño

El desempeño de un laboratorio, en una evaluación dada, se considera **Satisfactorio** si obtiene un puntaje mínimo de 90 puntos.

Si obtiene un puntaje inferior a 90 puntos, su desempeño será calificado como **Insatisfactorio**.

Es necesario destacar que:

- ❖ Los laboratorios deben realizar la técnica, (VDRL en lámina, RPR en tarjeta, USR, MHA-TP u otras), de acuerdo a los procedimientos descritos en el **Manual de Exámenes para Sífilis** (9ª ed., 1998) publicada por la American Health Association, o solicitar las técnicas actualizadas al Laboratorio de Agentes de Enfermedades de Transmisión Sexual del Instituto de Salud Pública de Chile.

- ❖ Por instrucción del Ministerio de Salud, a través de la Circular N° 13 del año 2015 y de la Circular N° 1 del año 2015, los Laboratorios Clínicos y Servicios de sangre de la Red Asistencial respectivamente, deben utilizar kits reactivos para el diagnóstico de Sífilis, que estén validados en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Se sugiere revisar la lista de kits, que se encuentra en la página web oficial del ISP. <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/> . El propósito es obtener resultados confiables y reproducibles en la Red asistencial, sobre todo para las técnicas no treponémicas.
- ❖ La evaluación periódica permite la comparación de resultados entre el Laboratorio de Referencia y los Laboratorios participantes, además de ser una instancia de comunicación para la eventual corrección de errores relativos a la realización de las técnicas.
- ❖ Este Subprograma evalúa las técnicas utilizadas y no los algoritmos diagnósticos que realice el participante, es decir, que se deben informar todos los resultados obtenidos para cada material control evaluado.
- ❖ Los Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre participantes del Programa de Evaluación, deben informar exactamente la técnica utilizada en base al fundamento del método de análisis. A los participantes que no cumplan con este requisito, se les considerará esta técnica como **No Evaluada**, en el informe de evaluación de desempeño.
- ❖ La técnica deUSR o VDRL modificado y la técnica de Inmunocromatografía no están contempladas dentro de las normativas indicadas por el Ministerio de Salud de Chile para el diagnóstico de Sífilis, según Circular Ministerial N° 1 y Circular Ministerial N°13.

## 2.1. Informes de evaluación de desempeño

Los Informes de evaluación de desempeño y los informes resumen o consolidado se publican en el [Portal PEEC](#) (Carpeta “Informes” opción “Informes de Resultados”) en las fechas estipuladas en el **Calendario Plazos de Publicación de Informes de Resultados PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Los informes de evaluación de desempeño (con los resultados obtenidos) deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

*El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado, en el Portal PEEC, el informe de evaluación de desempeño del laboratorio. (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).*

### 3.0. Anexos

#### 3.1. Informe de Resultados

##### ➤ PLANILLA DE RESULTADOS

- ❖ Complete la Planilla de Resultados en el [Portal PEEC](#).
- ❖ Si **NO INFORMA** resultados, deberá justificarlo en el [Portal PEEC](#) (Icono X de No participación) dentro del plazo de respuesta.
- ❖ Una vez completa la planilla, guarde una copia en su laboratorio como registro y respaldo.

**\*\* Envíe su respuesta dentro de los plazos establecidos \*\***

#### 3.2. Informaciones del laboratorio de referencia

En este apartado se entregan tópicos de interés para los laboratorios participantes. La información vertida es puntual respecto de las consultas más frecuentes recibidas en el Laboratorio de Referencia.

En este contexto, el Laboratorio de Referencia ha diseñado una lista de chequeo que puede implementarse en su laboratorio para establecer los puntos críticos de control, toda vez que vayan a ejecutar las técnicas serológicas no treponémicas para el diagnóstico de sífilis.

##### Lista de chequeo:

- ✓ Revise su rutina de trabajo (registros; número y aspecto de las muestras a procesar).
- ✓ Prepare los materiales de trabajo (antígeno, sueros de control, agujas, jeringas, rotador, micro pipetas, dispensadores, tarjetas, láminas de vidrio, contenedores de material de desecho, elementos de protección personal, etc.).
- ✓ Controle la temperatura ambiental (recuerde que algunos ensayos no treponémicos deben realizarse entre 23 y 29 grados Celsius).
- ✓ Calibre la aguja para dispensar el antígeno:

Para la técnica RPR	60 ± 2 gotas / ml (o bien 17 microlitros)
Para la técnica VDRL	60 ± 2 gotas / ml (o bien 17 microlitros)
Para la técnica USR	45 ± 1 gotas / ml (o bien 22 microlitros)

- ✓ Calibre el rotador:

Para la técnica RPR	100 ± 2 rpm / min
Para la técnica VDRL	180 ± 2 rpm / min
Para le técnicaUSR	180 ± 2 rpm / min

- ✓ Preparación de las muestras: las muestras de suero y los controles se calientan en baño María de acuerdo a lo siguiente:

Para la técnica RPR	56°C / 30 min. (Puede obviarse este paso).
Para la técnica VDRL	56°C / 30 min. (Obligatorio).
Para le técnicaUSR	56°C / 30 min. (Puede obviarse este paso).

- ✓ Preparación del antígeno:

Para la técnica RPR	Listo para su uso.
Para la técnica VDRL	Preparar según instrucciones.
Para la técnicaUSR	Listo para su uso.

- ✓ Establezca su patrón de lectura con el uso de sueros controles, lo que se realiza toda vez que vaya a realizar la lectura. La descripción del patrón de lectura en microscopio es como sigue:

Suero de Control <b>REACTIVO</b>	Grumos grandes, dispersos en la preparación.
Suero de Control <b>REACTIVO DÉBIL</b>	Grumos pequeños, dispersos por toda la preparación.
Suero de Control <b>NO</b> <b>REACTIVO</b>	No se observan grumos, sólo las partículas del antígeno perfectamente dispersas en la preparación.

En las técnicas de lectura visual, el patrón de lectura se debe establecer con el antígeno y sueros de control que esté usando. Este patrón varía de acuerdo a la marca comercial del antígeno por características propias del producto. No olvide incorporar un suero de control de reactividad mínima, lo que ayudará a definir mejor los resultados de una reacción. De la misma forma, refiérase a las instrucciones del fabricante para determinar otros factores de control.

Cada kit posee presentaciones y formas individuales de ejecución las que deberán ser revisadas cuidadosamente antes de ejecutar los ensayos.

Para la correcta ejecución de las técnicas treponémicas y no treponémicas, refiérase al Documento Técnico para diagnóstico serológico de Sífilis, que se encuentra en el sitio web del Instituto de Salud Pública. En este documento se encuentran detallados los procedimientos estandarizados.

### 3.3. Reactivos de diagnóstico, evaluados y recomendados por el Instituto de Salud Pública de Chile

A continuación, se muestran los reactivos de diagnóstico, clasificados por tipo de técnica y que cumplen criterios de sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 95\%$ .

#### 3.3.1. RPR:

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
IMMUTREP RPR	OMEGA DIAGNOSTICS LTD.	1998
RPR TEST KIT	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS LTDA.	1998
MACRO-VUE RPR CARD-TEST	BECTON DICKINSON COMPANY	1998
MORWELL RPR SYPHILIS ASSAY	MORWELL DIAGNOSTICS GMBH	1998
SYFACARD - R	MUREX BIOTECH LIMITED	1998
SYPHILIS RAPID PLASMA REAGIN CARD TEST	RANDOX LABORATORIES LTD.	1999
RPR	INMUNOTEC S.A.	1999
SYPHILIS RPR TEST	HUMAN DIAGNOSTICS	2001
RPR PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE REAGINAS LUÉTICAS	BIORAD S.A.	2002
RPR SLIDE TEST	WIENER LAB. GROUP	2003
RPR NOSTICON	BIOMERIEUX BV, BOXTEL NL	2005
RPR CARBÓN	LINEAR CHEMICALS S.I.	2006
RPR REAGENT SET	INMUNOSPECT CORPORATION	2013
RPR CARBÓN	BIOSYSTEMS S.A.	2013
RPR AUTOMATIZADO EN EQUIPO AIX1000	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS	2015
RPR TEST	LORNE LABORATORIES LTDA.	2015
RPR SYPHILIS CARD TEST	ATLAS MEDICAL	2018

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
RPR REDITEST	BIOKIT	2018
RPR MONLAB TEST	MONLAB	2020
RPR CARBON AGLUTINACION	SPINREACT	2020

### 3.3.2. VDRL:

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
IMMUTREP VDRL ANTIGEN	OMEGA DIAGNOSTICS	1998
VDRL ANTIGEN LEE LABORATORIES	LABORATORIES LEE	1998
ANTÍGENO VDRL MICROGEN	SCLAVO DIAGNOSTICS	1999
VDRL ANTIGEN	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS LTDA.	2004
VDRL ANTIGEN	CENOGENICS CORPORATION USA	2017

### 3.3.3. ELISA:

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
TREPANOSTIKA TP	ORGANON TEKNIKA	2000
ETI-TREPONEMA SCREEN	DIASORIN, S.R.L.	2001
SYPHILIS TOTAL ANTIBODY (TA) EIA	BIORAD S.A.	2003
SIFILIS ELISA	WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.	2005
ICE SYPHILIS	ABBOTT MUREX	2007
BIOELISA SYPHILIS 3.0	BIOKIT S.A.	2010
SYPHILIS SCREEN ELISA	HUMAN DIAGNOSTICS	2012

**3.3.4. INMUNOTURBIDIMETRÍA:**

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
MEDIACE RPR	SEKISUI CHEMICAL CO. LTD.	2012
MEDIACE TPLA	SEKISUI CHEMICAL CO. LTD.	2012

**3.3.5. INMUNOQUIMIOLUMINISCENCIA:**

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
ARCHITECT SYPHILIS TP	ABBOTT JAPAN CO. LTD.	2014
ELECSYS SYPHILIS PARA EQUIPOS ELECSYS Y COBAS.	ROCHE DIAGNOSTICS	2014
ADVIA CENTAUR SYPHILIS	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC INC.	2015
SYPHILIS TPA-VITROS	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS	2015
LIASON TREPONEMA SCREEN	DIASORIN	2016
ATELICA IM SYPHILIS	SIEMENS	2019
MINDRAY ANTI-TP	MINDRAY	2019

**3.3.6. MICROHEMAGLUTINACIÓN:**

NOMBRE DEL MÉTODO DE ENSAYO	FABRICANTE	AÑO DE EVALUACIÓN
SYPHILIS TPHA	BIOKIT S.A.	2017
TPHA MONLAB TEST	MONLAB TEST	2019
TPHA SYPHILIS TEST	SCLAVO DIAGNOSTICS	2020

PARA MAYOR INFORMACIÓN DEL LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO EVALUADOS Y RECOMENDADOS POR EL ISP PUEDE ACCEDER AL ENLACE:

<https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>

# ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

## Subprograma Diagnóstico de Micobacterias.

### 1.0. Generalidades

El año 2022, se actualizó la Norma Técnica para el Control y la Eliminación de la Tuberculosis aprobada por Resolución Exenta N°60 del Ministerio de Salud, del 14 de enero de 2022 y determinó que las pruebas de inicio para el diagnóstico de la tuberculosis deben basarse en ensayos moleculares.

El uso de este tipo de pruebas ha demostrado considerables ventajas a nivel del diagnóstico de casos y vigilancia de resistencia a fármacos, ofreciendo análisis más rápidos y menos complejos.

Específicamente, en el año 2017, se introduce en la red de laboratorios de tuberculosis de Chile los métodos moleculares automatizados, los cuales, simplifican el proceso denominado PCR\* en tiempo real (“Real-time PCR”), generando la posibilidad de tener disponible un diagnóstico rápido y eficiente en la detección del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y las principales mutaciones que confieren resistencia a fármacos.

Hasta hace poco la tecnología descrita estaba reservada para casos especiales, pero los cambios de la Norma Técnica en Chile, han significado un importante aumento en el uso de este procedimiento y la posibilidad de convertir este examen en la principal herramienta diagnóstica, dejando la baciloscopia en un segundo plano de importancia, sin que esto implique que no siga cumpliendo un rol, junto al cultivo, en el control del tratamiento de los casos permitiendo la visualización directa de bacilos ácido-alcohol resistentes (B.A.A.R).

Esta nueva técnica de diagnóstico , genera la necesidad de introducir herramientas de control de calidad externo necesarias para demostrar una alta confiabilidad en sus resultados por lo que, se pone a disposición de los laboratorios nacionales, un nuevo programa del Laboratorio de Referencia, que permita su evaluación acorde con los cambios mencionados, junto con incentivar la mejora continua de la calidad de las diversas prestaciones diagnósticas, realizadas por los laboratorios de tuberculosis de todo el país.

Por lo anterior, a partir del año 2023, se realiza el nuevo subprograma PEEC Diagnóstico Micobacterias, que permite el control de calidad de las pruebas moleculares, cultivos líquidos, test inmunocromatográfico, cultivos sólidos y baciloscopia, ampliando los criterios con que se orientaban y evaluaban los envíos de años anteriores.

\*Reacción en cadena de la polimerasa.

## 1.1. Antecedentes

En Chile, existe una red funcional de laboratorios públicos y privados que realizan técnicas bacteriológicas para tuberculosis, cuyo Laboratorio de Referencia Nacional, es la Sección Micobacterias del Instituto de Salud Pública de Chile. Esta red trabaja en apoyo y bajo las normativas del Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis (PROCET) del Ministerio de Salud.

## 1.2. Periodicidad

En el año 2025, el Laboratorio de Referencia de Micobacterias, ha programado realizar una única evaluación anual, la cual será despachada desde el Instituto de Salud Pública a los laboratorios adscritos en el Programa PEEC Diagnóstico Micobacterias. Las fechas de estos envíos se indican en el **Calendario de Envío de Material de Control PEEC 2025** ( Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

## 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

La Sección Micobacterias encargada de este programa, está adscrita a:

- Quality Assessment of Drug Susceptibility Testing of Mycobacterium tuberculosis, first and second line drugs. Institute of Tropical Medicine of Belgium.
- College of American Pathologists. Mycobacteriology Programmes.
- UK NEQAS for Mycobacteria Molecular Detection.

## 1.4. Comité de consultores externos

El Comité de Consultores del PEEC está integrado por:

TM. Cecilia Canales	Hospital San José de Osorno
TM. Paulina Cartes	Hospital de Temuco Dr. Hernán Henríquez Aravena
TM. Guillermo Márquez	Hospital de Castro Dr. Augusto Riffart
TM. Karina Rivera	Hospital San Juan de Dios de Santiago

Dra. Lorena Porte	Clínica Alemana de Santiago
TM. Regina Haro	Hospital de Puerto Montt

## 1.5. Material control

El material control enviado consiste en dos paneles de 5 muestras cada uno. Un panel corresponde a esputo simulado y el segundo a muestra simulada para baciloscopia. Las muestras son distribuidas y colocadas en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación.

Con el Panel A, el laboratorio podrá desarrollar Pruebas Moleculares y Cultivo de Micobacterias mientras que, con el Panel B, podrá realizar lectura de baciloscopia.

Los Laboratorios Clínicos se podrán evaluar en uno o todos los parámetros para las **muestras de Diagnóstico Micobacterias**:

**Subprograma de Diagnóstico micobacterias:**

**Panel A**

**a) Pruebas moleculares:**

- Identificación del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* por PCR en tiempo real.
- Resistencia a Rifampicina por PCR en tiempo real.
- Resistencia a Isoniacida por PCR en tiempo real.
- Resistencia a Fluoroquinolonas por PCR en tiempo real.

**b) Cultivo de Micobacterias:**

- Cultivo micobacterias en medio líquido y Test inmunocromatográfico (TIC).
- Cultivo micobacterias en medio sólido.

**Panel B**

**a) Baciloscopia:**

- Lectura baciloscopia (tinción: Ziehl Neelsen, Fluorescencia, Kinyoun).

### **Subprograma Diagnóstico de Micobacterias Panel A:**

Las muestras para el subprograma Diagnóstico Micobacterias Panel A, consisten en 5 viales, los cuales corresponden a 4 ml de esputo simulado que deben ser procesadas de acuerdo a los procedimientos estandarizados para pruebas moleculares rápidas y/o los tipos de cultivo disponibles en su laboratorio (sólido y líquido).

La serie se identifica con el subprograma Diagnóstico Micobacterias Panel A (DM), año en curso (YY) y el número aleatorio ciego (XXXX), Ejemplo: **DM-2025-123**.

## **Subprograma Diagnóstico de Micobacterias Panel B:**

Las muestras para el subprograma Diagnóstico Micobacterias Panel B (baciloscopia), consisten en 5 viales que contienen 1 ml de muestra simulada de líquido corporal estéril, que deben ser procesadas de acuerdo a los procedimientos estandarizados y con la tinción disponible en su laboratorio.

La serie se identifica con el subprograma Diagnostico Micobacterias Panel B (BK), año en curso (YY) y el número aleatorio ciego (XXXX), Ejemplo: **BK-2025-123**. **DM-2025-123**.

Las 10 muestras enviadas para ambos paneles han sido previamente caracterizadas en el Laboratorio de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile.

### **1.5.1. Bioseguridad**

El material enviado por ISP en las evaluaciones, debe ser tratado como potencialmente infeccioso y requiere la aplicación de buenas prácticas microbiológicas para su manejo. Para mayor información, ver punto **"Bioseguridad"** del capítulo generalidades de este instructivo.

### **1.5.2. Conservación**

Conserve las muestras refrigeradas (2°C a 8°C), procesar lo antes posible, en un plazo no superior a 7 días. Las muestras no deben congelarse.

## 1.6. Documentación

**1.6.1. Manejo del material control.** La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#) (opción «Material de Apoyo»).

### *Importante*

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#).

De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos para el uso del Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) debe seguir instrucciones dadas en el Manual de Usuario “Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)”, ubicado en el sitio web del Instituto de Salud Pública (<https://n9.cl/sofyj>).

En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario “Ingreso de resultados a través de [Portal PEEC](#): Subprograma Diagnóstico Micobacterias”, disponible en [Portal PEEC](#).

## 1.7. Envío de resultados

El reporte definitivo de los resultados, a través del Portal PEEC, se debe realizar obligatoriamente en las fechas establecidas para esta actividad, de lo contrario sus resultados quedarán excluidos de la evaluación. Las fechas pueden ser revisadas en el Calendario Plazos de Respuesta PEEC 2025 (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-pec/orientacion-documentos-pec/>).

## 1.8. Procesamiento de datos

Los resultados informados por cada uno de los laboratorios participantes son comparados con los obtenidos por el Laboratorio de Referencia, evaluando a cada laboratorio de manera individual.

## 1.9. Criterios de evaluación

Se evaluarán sólo las técnicas que se encuentran disponibles en su laboratorio. Por lo tanto, no corresponde derivar las muestras problemáticas a un laboratorio externo al centro evaluado.

La evaluación de las técnicas que se incluyen en el panel A y/o panel B serán evaluadas de forma independiente, entendiendo que no todos los laboratorios adscritos tienen la disponibilidad de todas las técnicas o ensayos para ser evaluados con este subprograma.

Se debe tener en consideración que aquellos laboratorios con participación en más de una de las pruebas disponibles (PCR en tiempo real para micobacterias, test inmunocromatográfico de identificación, desarrollo en cultivo líquido y desarrollo en cultivo sólido) con las muestras del Panel A, serán evaluados relacionando los resultados entre sus diferentes pruebas para la misma muestra en estudio, cuando esto sea de importancia, es decir, que aporten datos relevantes, como es la identificación de la micobacteria en estudio.

Ejemplo 1: Si se informa en M1: Complejo *Mycobacterium tuberculosis* detectado en las pruebas moleculares, el informe de resultado considerado como correcto para M1 en un cultivo positivo sólido o líquido, que presenta las características morfológicas y/o el desarrollo compatible a las características descritas para cultivo líquido positivo para complejo *Mycobacterium tuberculosis* (presencia de flóculos, medio transparente) y/o positivo para complejo *Mycobacterium tuberculosis* en medio sólido (desarrollo de cepas de aspecto rugoso, seco, disgónicas y acromógenas), para la cepa M1, identificada por métodos moleculares, el resultado a informar en desarrollo en medio sólido y líquido, corresponde que sea informado como: M1 “positivo para Complejo *Mycobacterium tuberculosis*”.

Ejemplo 2: Si a un cultivo líquido positivo M2, se le realiza una prueba de inmunocromatografía de detección de complejo *M. tuberculosis*, con resultado positivo, el informe del cultivo sólido de respaldo, que cumpla con desarrollo de cepas características, (presencia de flóculos, medio transparente), debe ser informado con la identificación proporcionada en el cultivo líquido, es decir, M2, “positivo para Complejo *M. tuberculosis*”.

En ambos ejemplos, se considera como incorrecto informar: M1 o M2 “Positivo para micobacterias m/p anormal”, dado que la bacteria en estudio ya fue identificada con las pruebas mencionadas.

Ver:

1.- “Manual de organización y procedimientos del Programa Nacional de Control y Eliminación de la tuberculosis, año 2019, páginas 52 a 54, Revisión de cultivos sólido, Revisión de cultivos líquidos, Informe del Cultivo en medio sólido e Informe del cultivo en medio líquido”.

[Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la TBC.pdf](#)

2.- “Guía técnica para cultivo de micobacterias en medio líquido 2018” del ISP de Chile, páginas 18 a 22, Interpretación de los resultados MGIT, Detección de crecimiento positivo, Verdaderos positivos para CMTBC, Sospecha de Micobacterias no tuberculosas (MNT), Cultivo MGIT contaminado, Cultivo tubo MGIT positivo temprano, antes de 4 días.

[GUÍA TÉCNICA PARA CULTIVO DE MICOBACTERIAS EN MEDIO LÍQUIDO.pdf](#)

## Para el panel A:

Se evalúa la capacidad de detección del Complejo *Mycobacterium tuberculosis*, por técnicas moleculares, cultivo líquido para micobacterias incluido el test inmunocromatográfico para identificación de complejo MTB y cultivo sólido para micobacterias. La muestra debe ser trabajada como una muestra de esputo rutinaria.

A) **Técnica PCR en tiempo real.** Concordancia en la detección del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y concordancia en la detección de mutaciones asociadas a resistencia a fármacos.

- Identificación de Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB).
- Identificación de mutaciones asociadas a resistencia a Rifampicina (R).
- Identificación de mutaciones asociadas a resistencia a Isoniacida (H).
- Identificación de mutaciones asociadas a resistencia a Fluoroquinolonas (FQ).

Figura 1. Tabla de concordancia resultados para detección CMTBC biología molecular

Detección CMTB por biología molecular		Resultado laboratorio evaluado		
		CMTB detectado	CMTB no detectado	Indeterminado
Resultados Laboratorio de Referencia	CMTB detectado	1	0	0
	CMTB no detectado	0	1	0

Figura 2. Tabla de concordancia resultados para detección mutaciones asociadas a resistencia a fármacos por biología molecular

Detección de mutaciones asociadas a fármacos (Rifampicina, Isoniacida y Fluoroquinolonas)		Resultado laboratorio evaluado		
		CMTB con mutación detectada	CMTB sin mutación detectada	Indeterminado
Resultados Laboratorio de Referencia	CMTB con mutación detectada	1	0	0
	CMTB sin mutación detectada	0	1	0

B) **Técnica de cultivo Líquido de micobacterias.** Concordancia en desarrollo bacteriano e identificación del CMTB u otra micobacteria.

- Desarrollo micobacteriano en el cultivo líquido.
- Realización de Test inmunocromatográfico para micobacterias e Identificación CMTBC (TIC).

C) **Técnica de cultivo sólido de micobacterias.** Concordancia en desarrollo bacteriano e identificación del CMTB u otra micobacteria.

- Desarrollo micobacteriano en el cultivo sólido.

Figura 3. Tabla de concordancia resultados de desarrollo bacteriano e identificación de micobacterias en cultivo sólido y líquido.

Cultivo Líquido y sólido		Resultado laboratorio evaluado			
		Muestra positiva para CMTB	Muestra positiva para micobacterias	Muestra sin desarrollo micobacterias	Cultivo contaminado
Resultados Laboratorio de Referencia	Muestra positiva para CMTB	1	0	0	* No evaluado
	Muestra positiva para micobacterias	0	1	0	* No evaluado
	Muestra sin desarrollo micobacterias	0	0	1	* No evaluado

Figura 4.: Tabla concordancia resultados Test inmunocromatográfico para identificación CMTB en cultivo líquido

Test inmunocromatográfico de identificación CMTB en Cultivo Líquido (TIC)		Resultado laboratorio evaluado	
		TIC positivo	TIC negativo
Resultados Laboratorio de Referencia	TIC positivo	1	0
	TIC negativo	0	1

#### NOTAS CULTIVO

- 1. La matriz del panel A no está diseñada para la observación microscópica directa.**
- 2. El puntaje de cultivo líquido y test inmunocromatográfico se consideran en la misma evaluación con una suma de puntaje obtenido.**
- 3. Si su laboratorio no realiza alguna técnica evaluada en el subprograma, debe ser indicado en el sistema de ingreso PEEC al momento de ingresar los resultados.**

Para el panel B se evaluará lo siguiente: Capacidad de identificar presencia o ausencia de Bacilos ácido alcohol resistente, mediante la tinción usada en su laboratorio, no se evalúa cuantificación en cruces. Las muestras enviadas en el panel B, deben ser tratadas como muestras líquidas estériles.

- Presencia o ausencia de Bacilos Acido alcohol resistente (BAAR): Se evalúa la concordancia entre el resultado reportado por el participante y el resultado esperado de acuerdo a la lectura realizada por el Laboratorio de Referencia.

Figura 5. Tabla de concordancia resultados lectura baciloscopia.

Baciloscopia		Resultado laboratorio evaluado	
		Positivo para BAAR	Negativo para BAAR
Resultados Laboratorio de Referencia	Positivo para BAAR	1	0
	Negativo para BAAR	0	1

## NOTAS BACILOSCOPIA

- 1. Los resultados concordantes de la lectura de baciloscopia, obtienen la totalidad del puntaje, los resultados discordantes, para fines de esta evaluación serán considerados falsos negativos (FN) y falsos positivos (FP), y no tendrán puntaje.**
- 2. Si su laboratorio no realiza alguna técnica evaluada en el subprograma, debe ser indicado en el sistema de ingreso PEEC al momento de ingresar los resultados.**

## 2.0. Evaluación de Desempeño

Se califica la concordancia entre los resultados del laboratorio evaluado y el Laboratorio de Referencia, para cada una de las 10 muestras enviadas.

PRUEBAS A EVALUAR	
1	Detección de CMTB: Puntaje posible de 0 a 5 puntos
2	Detección de Resistencia Rifampicina: Puntaje posible de 0 a 5 puntos.
3	Detección de Resistencia Isoniacida: Puntaje posible de 0 a 5 puntos.
4	Detección de Resistencia Fluoroquinolonas: Puntaje posible de 0 a 5 puntos
5	Resultado Cultivo líquido: Puntaje posible de 0 a 5 puntos.
6	Test inmunocromatográfico: Puntaje posible de 0 a 5.
7	Resultado Cultivo sólido: Puntaje posible de 0 a 5.
8	Resultado lectura baciloscopia: Puntaje posible de 0 a 5.

El desempeño de un laboratorio se evalúa por técnica y de acuerdo a lo que cada laboratorio tiene implementado, por lo que, en una evaluación dada, se considera **Satisfactorio**, si obtiene al menos el 80% del total de puntos y se obtendrán tantas evaluaciones de desempeño como la cantidad de técnicas para diagnóstico de micobacterias que tenga implementadas su laboratorio.

Si obtiene un porcentaje inferior al 80% del total de puntos que corresponden, su desempeño será calificado como **Insatisfactorio para la técnica evaluada**.

### Ejemplo 1.

1. Detección de CMTB: Puntaje posible de 0 a 5 puntos  
**CMTB: Complejo *Mycobacterium tuberculosis***

Muestra	Resultado esperado	Resultado laboratorio	Puntaje
N°1	CMTB	CMTB	1 punto
N°2	CMTB	CMTB	1 punto
N°3	Negativo	Negativo	1 punto
N°4	CMTB	CMTB	1 punto
N°5	Negativo	Negativo	1 punto
		<b>Total</b>	5 puntos

5 puntos=100% /Satisfactorio  
 4 puntos= 80% / Satisfactorio  
 3 puntos= 60% / Insatisfactorio  
 2 puntos= 40% / Insatisfactorio  
 1 puntos= 20% / Insatisfactorio

**Ejemplo 2.** Imagen (1) de resultados y conclusión de evaluación cultivo sólido, cultivo líquido y test inmunocromatografía en informe de desempeño PEEC Micobacterias.

Identificación de la Evaluación		
Envío	:	Envío 1 de 1
N° Evaluación	:	1
Fecha Envío	:	13 de Junio de 2023
Fecha Entrega Informe	:	22 de Setiembre de 2023
Tipo de Muestra	:	Espudo Simulado
Versión del Informe	:	V 0
Cultivo Líquido - Información Técnica		
Modo de descontaminación:	N-acetilcisteina	Número de Lote: 0001059386
Nombre Comercial:	BACT/ALERT MP	Fecha Vencimiento: 12/10/2023
Resultados Cultivo Líquido		
Muestra	Resultado Esperado	Resultado Reportado
368	Negativo a los 42 días de incubación	Negativo a los 42 días de incubación
610	Positivo para bacilos ácidos alcohol resistentes	Positivo para bacilos ácidos alcohol resistentes
660	Positivo para bacilos ácidos alcohol resistentes	Positivo para bacilos ácidos alcohol resistentes
71	Negativo a los 42 días de incubación	Negativo a los 42 días de incubación
712	Positivo para bacilos ácidos alcohol resistentes	Positivo para bacilos ácidos alcohol resistentes
Cultivo Líquido - Test Inmunocromatográfico - Información Técnica		
Nombre Comercial:	CAPILIA TB-NEO	Número de Lote: S221004
		Fecha Vencimiento: 01/08/2024
Resultados Cultivo Líquido - Test Inmunocromatográfico		
Muestra	Resultado Esperado	Resultado Reportado
368	Negativo	NO REALIZADO
610	Negativo	Negativo
660	Negativo	Negativo
71	Negativo	NO REALIZADO
712	Negativo	Negativo
Cultivo Sólido - Información Técnica		
Modo de descontaminación:	N-acetilcisteina	Número de Lote: 146541C
Nombre Comercial:	Lowenstein jensen medium	Fecha Vencimiento: 28/03/2024
Resultados Cultivo Sólido		
Muestra	Resultado Esperado	Resultado Reportado
368	Negativo a los 60 días de incubación	Negativo a los 60 días de incubación
610	Positivo para Micobacterias con m/p anormal	Positivo para Micobacterias con m/p anormal
660	Positivo para Micobacterias con m/p anormal	Positivo para Micobacterias con m/p anormal
71	Negativo a los 60 días de incubación	Negativo a los 60 días de incubación
712	Positivo para Micobacterias con m/p anormal	Positivo para Micobacterias con m/p anormal

Evaluación desempeño cultivos PEEC 2023.

*Imagen( 1)*

Identificación de la Evaluación		
Envío	:	Envío 1 de 1
N° Evaluación	:	1
Fecha Envío	:	13 de Junio de 2023
Fecha Entrega Informe	:	22 de Setiembre de 2023
Tipo de Muestra	:	Espudo Simulado
Versión del Informe	:	V 0
CONCLUSIÓN		
Cultivo Líquido	8/8	SATISFACTORIO
Cultivo Sólido	5/5	SATISFACTORIO

## 2.1. Informes de evaluación de desempeño

Los informes de evaluación de desempeño estarán disponibles en el [Portal PEEC](#) (opción “Informes de Resultados”), en las fechas estipuladas en el **Calendario Plazos de Publicación de Informes de Resultados PEEC 2025** ( Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Los informes contendrán los resultados de los diferentes parámetros, el puntaje obtenido y la evaluación de desempeño obtenida en cada uno de ellos, además de cualquier otro tipo de observaciones realizados por los evaluadores.

En el caso de laboratorios con deficiencias técnicas en la evaluación, el informe de evaluación de desempeño incluirá un comentario de las posibles causas de esas deficiencias y las recomendaciones pertinentes para corregirlas.

Además, se emitirá un informe resumen de evaluación de desempeño o consolidado, indicando el resultado general de los participantes por cada ronda de evaluación.

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico dejando registro de las conclusiones obtenidas, esto incluye las observaciones con resultados Satisfactorios o Insatisfactorios.

El participante tiene un plazo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#) el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

## 2.2. Certificado de participación

Ver punto [Certificado de participación](#) del Capítulo Generalidades de este Instructivo.

### 3.0. Referencias

- Association of Public Health Laboratories and Centers for Disease Control and Prevention. External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy. Sept-2002. Estados Unidos.
- ISO GUIDE 35: 2017(E): Reference materials- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability. Suiza.
- Norma ISO 17034:2016. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- Norma ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la Conformidad-Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.

# ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

## Subprograma PCR *Bordetella*.

### 1.0. Generalidades

#### 1.1. Antecedentes.

Con el propósito de promover el control de la calidad externo de la técnica de Biología molecular, recomendada a nivel mundial, para la confirmación y estudio epidemiológico causado por especies de *Bordetella*, el Instituto de Salud Pública realiza el subprograma PCR *Bordetella* con el objeto de conocer el desarrollo e implementación con la que cuentan los laboratorios del país para la confirmación de este agente.

El subprograma de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en PCR de *Bordetella* spp. está dirigido a laboratorios clínicos públicos y privados, que ejecutan técnicas de Biología Molecular para el diagnóstico de Coqueluche.

#### 1.2. Periodicidad

Durante el año 2025 se realizará un solo envío de material control, de acuerdo a lo indicado en el Calendario de Envío de Material Control PEEC (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

#### 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

El Laboratorio de Referencia de Microbiología Molecular del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) participa anualmente en el siguiente programa externo de Control de Calidad:

- Control de calidad de IDO (Amplificación de ácidos Nucleicos). College of American Pathologists (CAP). Estados Unidos.

#### 1.4. Comité De Consultores Externos

El subprograma de PCR *Bordetella* es asesorado por el Comité de Expertos de la Sección de Bacteriología, conformado por:

<b>Dra. Dona Benadof</b>	<b>Laboratorio Clínico, Hospital Roberto del Río. RM</b>
<b>Dra. Beatrice Hervé</b>	Control de infecciones (IAAS), Fundación Arturo López Pérez, RM
<b>TM. Elizabeth Bravo</b>	Laboratorio Clínico Comunal de San Bernardo. RM
<b>TM. Sebastián Cifuentes</b>	Laboratorio de Atención Primaria Municipal de Osorno.
<b>TM. Juan Carlos Román</b>	Laboratorio Clínico Red Salud UC-CHRISTUS. RM
<b>Dra. Cecilia Tapia</b>	Laboratorios Clínicos Bionet, Chile
<b>Dra. Vanessa García</b>	Hospital San Camilo, San Felipe V Región Valparaíso

### 1.5. Material de Control

El material control corresponde a material genético (ADN) extraído de cepas control. Este material se caracteriza mediante técnicas de PCR, de acuerdo a protocolos estandarizados por el CDC.

En cada evaluación se envía, una serie de 5 criotubos con 300 ul de material genético de *Bordetella spp* numerados del 1 al 5. La bolsa que contiene los criotubos, irán debidamente rotulados y almacenados en sistema de triple embalaje.

La serie se identifica con el subprograma PCR Bordetella (PB), número de envío (01), año en curso (25) y el número de muestra (01 a 05).

#### PB012501 al PB012505

Procesar el material de control bajo las mismas condiciones de rutina con que se procesan las muestras de pacientes, considerándolo como una muestra más.

#### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que estas muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas. Para mayor información, ver punto "BIOSEGURIDAD" del capítulo generalidades.

#### 1.5.2. Conservación

Al recibir este material, entréguelo inmediatamente al área del laboratorio correspondiente. Una vez recibido, se recomienda congelar (-20°C a -70°C) en el laboratorio hasta su procesamiento.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de material Control

La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

#### IMPORTANTE:

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted debe descargarlo directamente del Portal PEEC. De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC

Para ingresar al Portal PEEC y aprender a manejarlo, debe seguir las instrucciones dadas en el documento “**Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de Portal PEEC**”, ubicado en [http://www.ispch.cl/biomedicos/subdepto\\_cord\\_externa/peec](http://www.ispch.cl/biomedicos/subdepto_cord_externa/peec). En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario “**Ingreso de resultados a través de Portal PEEC: Área Bacteriología**”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

### 1.7. Envío de Resultados

Ver lo indicado en el subtítulo “[Procedimiento de Envío de Resultados](#)” del capítulo Generalidades de este instructivo.

El plazo máximo para enviar los resultados de la evaluación es el indicado en el **Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La “**No participación**” deberá ser informada por el laboratorio a través del Portal PEEC (icono X del menú ingreso de resultado) dentro del período de respuesta. Esta justificación aparecerá en el informe de NO participación que entrega el sistema.

Si el laboratorio participante requiere agregar algún dato técnico en las listas desplegables debe solicitarlo a [soporte.peec@ispch.cl](mailto:soporte.peec@ispch.cl) hasta 3 días hábiles antes del plazo de respuesta.

### 1.8. Procesamiento de datos

Los resultados informados por cada uno de los laboratorios participantes son comparados con los obtenidos por el Laboratorio de Referencia, evaluando a cada laboratorio de manera individual.

### 1.9. Criterios de Evaluación

Los laboratorios son evaluados de acuerdo a criterios de concordancia con el laboratorio de referencia. Es decir, los resultados informados por cada laboratorio participante se comparan con los resultados establecidos por el Laboratorio de Referencia del Instituto de Salud Pública.

## 2.0. Evaluación de Desempeño

En ausencia de errores, cada participante obtendrá un máximo de 20 puntos en cada una de las muestras enviadas, pudiendo totalizar 100 puntos para las 5 muestras enviadas en cada evaluación.

Sin embargo, se realizarán por cada muestra el siguiente descuento de puntaje dependiendo del error cometido:

Motivo del Descuento.	Puntaje descontado por muestra
Identificación errónea.	10
Falso Positivo.	20
Falso Negativo.	20

El desempeño de los laboratorios que obtengan, en la sumatoria total de las 5 muestras, 80 o más puntos serán considerados **SATISFACTORIOS**, y aquellos laboratorios que obtengan un puntaje inferior a 80 puntos serán considerados como **INSATISFACTORIOS**.

## 2.1. Informes de Evaluación

Los Informes de evaluación de desempeño se publican en el [Portal PEEC](#) (Carpeta “Informes” opción “Informes de Resultados”) en la fecha estipulada en el [Calendario Plazos de Publicación de Informes de Evaluación PEEC 2025](#) (Ver en el enlace

<https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico dejando registro de las conclusiones obtenidas.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el Portal PEEC el informe de evaluación de desempeño (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo Generalidades).

# ÁREA DE PARASITOLOGÍA

## Subprogramas de Parasitología.

### 1.0. Generalidades

#### 1.1. Antecedentes

En el año 1980 comenzó su funcionamiento el Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología. Este Laboratorio pertenece a la Sección Parasitología que depende del Subdepartamento Enfermedades Infecciosas, que a su vez es parte del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.

Como parte de las funciones de control, el Laboratorio de Referencia, inicia en el año 1981 su Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en el área Coproparasitología, con la participación de 15 laboratorios, a los cuales se les enviaron muestras para su evaluación.

Para el año 2025 se dispondrá de los siguientes subprogramas:

**Subprograma de Coproparasitología:** Dirigido a la búsqueda directa de distintos estados evolutivos de parásitos intestinales humanos. En 2024 se realizaron 2 evaluaciones. La cobertura del primer envío correspondió a 449 laboratorios clínicos evaluados con un 89,9% de satisfactoriedad. La cobertura del segundo envío correspondió a 449 laboratorios clínicos evaluados con un 85,9% de satisfactoriedad.

**Subprograma de Serología de Equinocosis Quística/Hidatidosis:** Dirigido a la detección específica de anticuerpos IgG contra *Echinococcus granulosus*. En el año 2024 se realizaron 2 evaluaciones, en el primer envío se evaluaron 10 participantes, de los cuales el 100% fueron satisfactorios. En el segundo envío se evaluaron 10 participantes y se obtuvo un 85,8% de satisfactoriedad. De acuerdo con recomendaciones internacionales de nomenclatura este programa cambiará su nombre a **Equinocosis Quística** seguido de su nombre tradicional (Hidatidosis) para evitar confusión.

**Subprograma Serología de Enfermedad de Chagas Tamizaje:** Dirigido a la detección específica de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*. En el 2024 se realizaron 2 evaluaciones. En el primer envío se evaluaron 165 participantes, de los cuales correspondieron con un 98,1% de satisfactoriedad. En el segundo envío se evaluaron 165 participantes, de los cuales correspondieron con un 98,7% de satisfactoriedad.

**Subprograma Serología de Enfermedad de Chagas Confirmación:** Dirigido a la detección específica de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi* por Inmunofluorescencia indirecta (IFI). Participan en este grupo Laboratorios Clínicos reconocidos por el ISP y Laboratorios Clínicos que realizan técnicas confirmatorias para la enfermedad. En este caso, la totalidad de ellos utiliza la técnica de IFI. En el año 2024 se realizaron 4 envíos y participaron 10 laboratorios clínicos teniendo satisfactoriedad de 100%, 100%, 100% y 90% en los 4 envíos respectivamente.

Recordar que cada laboratorio de confirmación reconocido por el ISP, debe ingresar a la página web [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) y realizar las notificaciones de todos los casos positivos mensuales, para cumplir con la normativa vigente de vigilancia de laboratorio de *T. cruzi*.

**Subprograma Serología para Toxoplasmosis Humana:** En 2024 se realizaron 2 evaluaciones al año, una por cada semestre. En el primer envío respondieron 29 laboratorios clínicos con un 100% de satisfactoriedad. En tanto en la segunda evaluación participaron 29 laboratorios con un 100% de satisfactoriedad.

## 1.2. Periodicidad

En el año 2025, el Laboratorio de Referencia de Parasitología ha programado realizar:

- Dos envíos para los subprogramas de **Coproparasitología, Serología de Equinocosis Quística/Hidatidosis, Serología para Toxoplasmosis Humana y Serología de Chagas Tamizaje.**
- Cuatros envíos para el subprograma de **Serología de Enfermedad de Chagas Confirmación.**

Los envíos se realizarán de acuerdo a lo indicado al **Calendario de Envío de Material Control PEEC 2025** (<https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

## 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio De Referencia

La Sección de Parasitología participa históricamente de una serie de programas de evaluación externa de la calidad con amplio reconocimiento internacional.

Actualmente forma parte de estos programas:

- Control de Calidad Externo en serología de la Enfermedad de Chagas para países de América Latina, organizado por la Fundación Pro-sangre Hemocentro de Sao Paulo, Brasil, centro colaborador OMS en el Control de Calidad de serología para Bancos de Sangre.
- Servicio de aseguramiento externo de la calidad UKNEQAS para los programas “Blood Parasitology”, “Faecal Parasitology”, “Malaria Rapid”, “Parasite Serology” y “Toxoplasma Serology”.
- Programa de control de calidad de Brasil PNCQ de serología para Bancos de Sangre en el tamizaje de la Enfermedad de Chagas.
- Aseguramiento externo de la calidad CAP del Colegio Americano de Patólogos en los programas “Parasitology”, “Thin/thick blood film set”, “Rapid Malaria Detection” y “Worm identification”.

## 1.4. Comité De Consultores Externos

### 1.4.1. Comité de expertos Parasitología:

En el mes de Julio de 1998 se formó el Comité de Consultores del PEEC de Parasitología, en el cual actualmente participan los siguientes profesionales:

Dra. QF. María del Carmen Contreras L.	Facultad de Medicina, Instituto de Ciencias Biomédicas, Universidad de Chile.
Dr. TM. Patricio Torres H.	Universidad Austral de Chile.
Dra. Marisa Torres H.	Pontificia Universidad Católica de Chile. Representante de la Sociedad Chilena de Parasitología.
TM. Lea Sandoval Sepúlveda	Facultad de Medicina, Instituto de Ciencias Biomédicas, Universidad de Chile.
Dr. TM. Rubén Mercado P.	Facultad de Medicina, Instituto de Ciencias Biomédicas, Universidad de Chile.
TM. Flery Fonseca Salamanca	Departamento de Ciencias Preclínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la Frontera.

#### 1.4.2. Comité de expertos Serología Chagas Tamizaje:

El subprograma de Chagas tamizaje es asesorado por el comité de expertos PEEC de infecciones transmitidas por sangre, el cual está conformado por:

Dra. Mayling Chang R.	Hospital Clínico Red de Salud UC Christus.
T.M. Carolina Villalobos U.	Hospital Barros Luco Trudeau.
Dr. Milton Larrondo L.	Clínica Bupa Santiago.
Dra. María de los Ángeles Rodríguez Siclari.	Clínica Alemana.

#### 1.5. Material Control

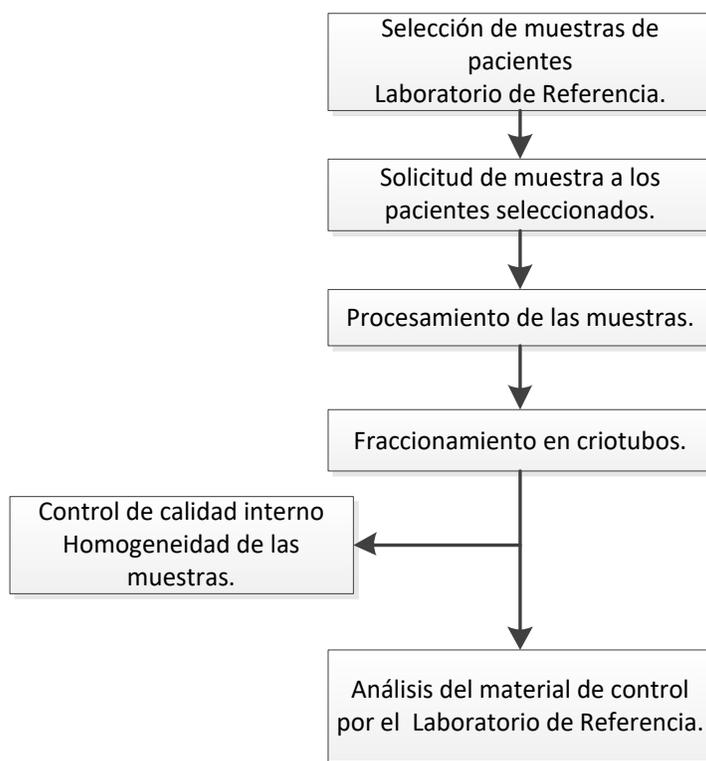
El material control enviado es variable según el subprograma y consistirá en criotubos con muestras de suero/plasma humano o deposiciones en PAF. Las muestras son distribuidas y colocadas en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación. Se recomienda **conservar el material control** hasta haber recibido el informe de cada evaluación.

#### a.- Subprograma de Coproparasitología:

Por cada evaluación se envían 2 muestras de deposición o láminas de origen humano. A continuación, se detalla el análisis del material control por parte del laboratorio de referencia de Parasitología, se sugiere revisar bien los códigos antes de informar los resultados (3.0. Anexos).

## METODOLOGÍA

Selección, Análisis y Control de Calidad del material control.



El material control puede enviarse en forma de:

- Concentrado de deposiciones en tubos herméticamente sellados, con sello de seguridad.
- Láminas teñidas con tinciones específicas ejemplo: Ziehl Neelsen.
- Láminas de Test de Graham.

Las muestras deben procesarse y observarse lo más parecido a una muestra de paciente. De cada concentrado, se deben **confeccionar 4 preparaciones entre porta y cubreobjetos (22x22)**, las que se deben teñir con Tionina, Lugol o el colorante que emplee de rutina en su laboratorio. La observación microscópica se debe realizar en la forma habitual, es decir, examinar la lámina completa con objetivo 10X, posteriormente con objetivo 40X y ante sospecha de *Entamoeba histolytica/E.dispar* observar con aumento 100X para mejor diferenciación de los núcleos.

En el caso de las láminas teñidas o Test de Graham, estas deben recorrerse completamente e informar todos los elementos encontrados. Se evalúa, para estas láminas, la capacidad de los profesionales de identificar correctamente los elementos presentes en ellas en forma independiente de si la prestación la tienen o no disponible, ya que corresponde a competencias adquiridas en la formación de pregrado.

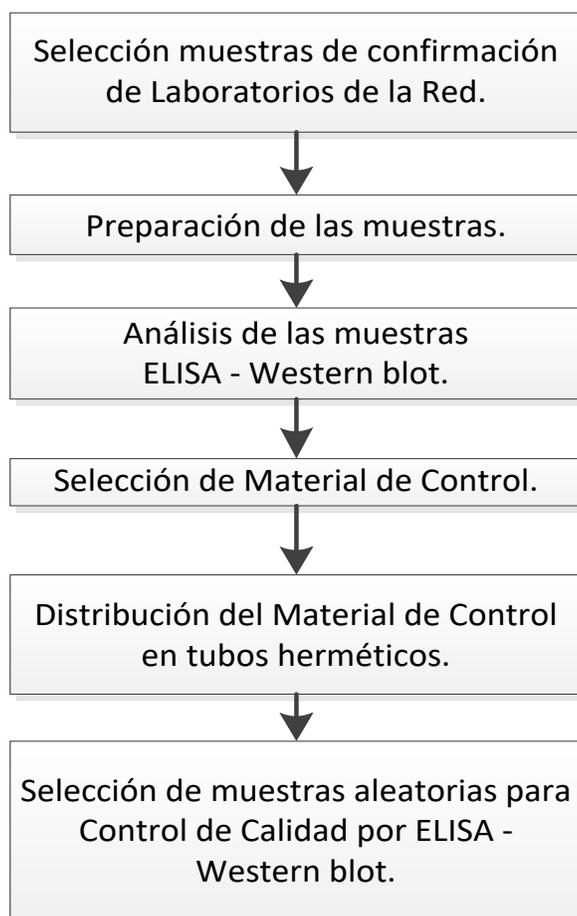
## **b.- Subprograma de Serología de Equinocosis Quística/Hidatidosis:**

Por cada evaluación se envían 2 tubos de plasma o suero de origen humano, en tubos herméticamente sellados, con sello de seguridad, los que van dentro del recipiente secundario del triple embalaje.

Se recuerda que el material control se debe procesar como una muestra de paciente.

### **METODOLOGÍA**

Selección, Análisis y Control de Calidad del Material de Control.



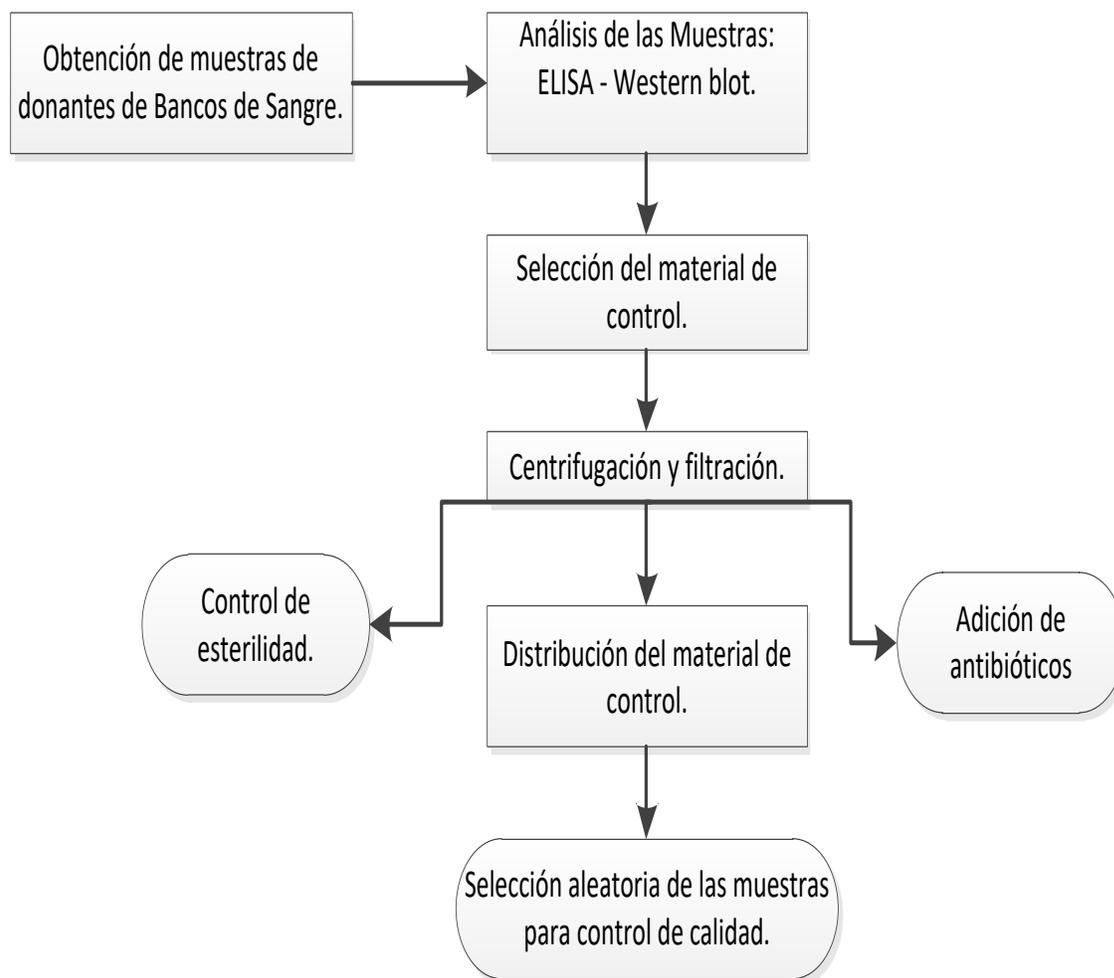
### c.- Subprograma Serología de Enfermedad de Chagas Tamizaje:

Por cada evaluación se envían 4 tubos de plasma o suero de origen humano, en tubos herméticamente sellados, con sello de seguridad, los que van dentro del recipiente secundario del triple embalaje.

El material control se debe procesar como una muestra de paciente.

#### METODOLOGÍA

Selección, Análisis y Control de Calidad del material control.



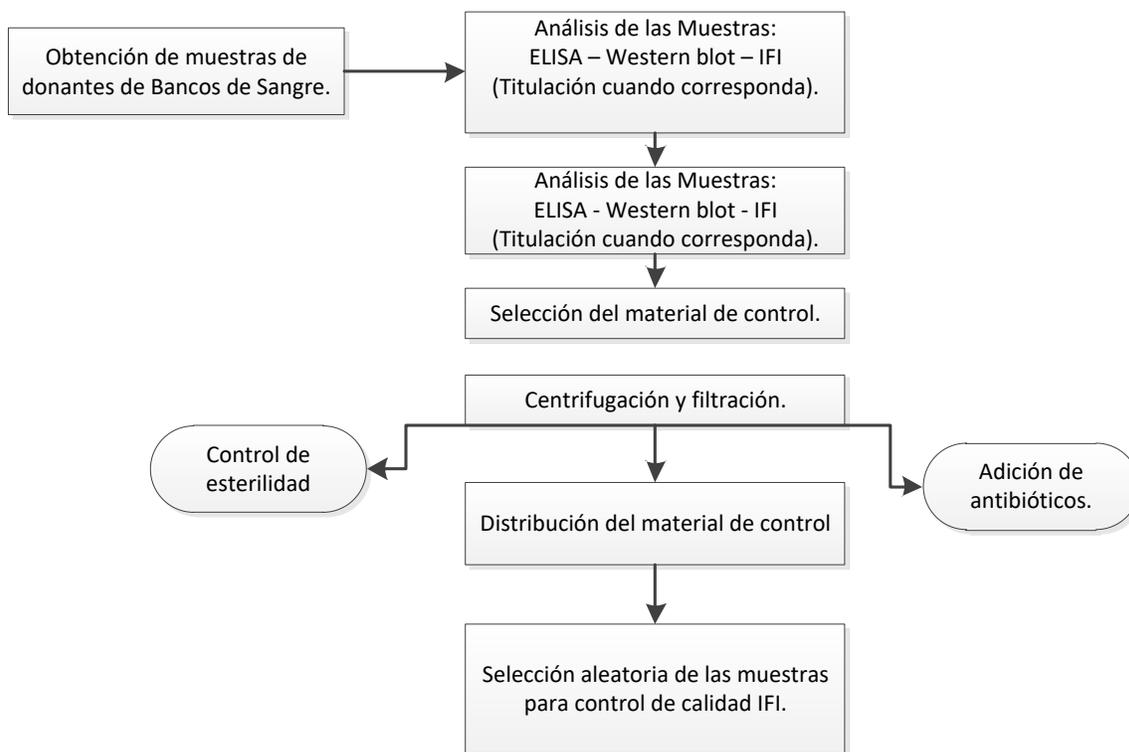
## d.- Subprograma Serología de Enfermedad de Chagas Confirmación:

Por cada evaluación se envían 6 tubos de plasma/suero de origen humano.

El material control se debe procesar como una muestra de paciente. Éste se envía en tubos herméticamente sellados, con sello de seguridad.

### METODOLOGÍA

Selección, Análisis y Control de Calidad del material control.



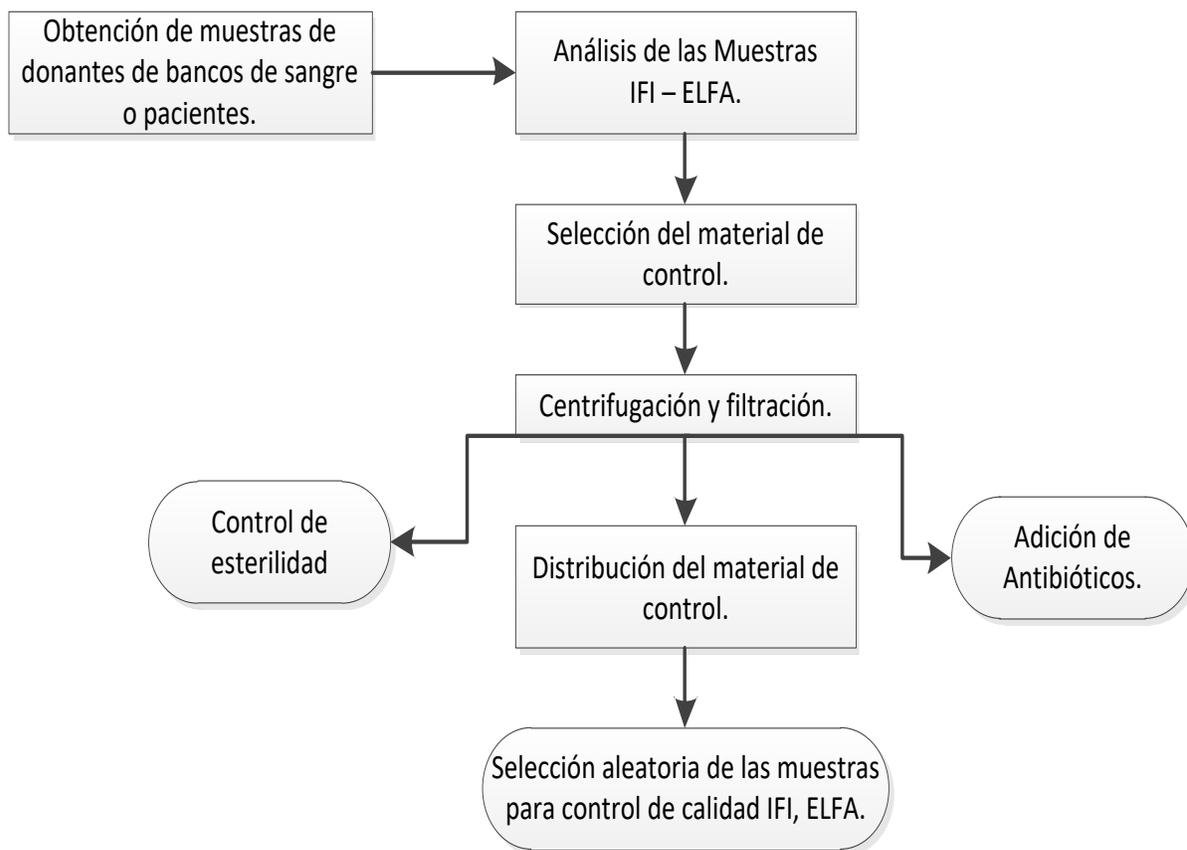
## e.- Subprograma Serología para Toxoplasmosis Humana:

Por cada evaluación se envían 2 tubos de plasma o suero de origen humano, en tubos herméticamente sellados, con sello de seguridad, los que van dentro del recipiente secundario del triple embalaje.

El material control se debe procesar como una muestra de paciente.

### METODOLOGÍA

Selección, Análisis y Control de Calidad del Material de Control.



### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que el material control debe ser tratado como potencialmente infeccioso. Para mayor información, ver punto “Bioseguridad” del capítulo Generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Se recomienda conservar el material control refrigerado (entre 2° y 8°C) hasta su procesamiento. **No debe congelarse.**

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de material Control

La documentación asociada al material control se publicará en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

#### **Importante**

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y aprender a manejarlo, debe seguir instrucciones dadas en el siguiente documento ubicado en el mismo portal: Manual de Usuario “**Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)**”.

En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario “**Ingreso de resultados a través de [Portal PEEC](#): Área Parasitología**”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

**Se recomienda leer cuidadosamente los instructivos y tablas de códigos antes de responder cada evaluación.**

### 1.7. Envío de Resultados

Ver lo indicado en el subtítulo “Procedimiento de Envío de Resultados” del capítulo Generalidades de este instructivo.

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellos publicados en **Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La “**No participación**” en algún subprograma, previa justificación de la razón de esta, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) en el plazo de respuesta.

### 1.8. Procesamiento de datos

Los resultados informados por cada laboratorio participante se comparan con los obtenidos por el Laboratorio de Referencia del Instituto de Salud Pública.

Con los resultados obtenidos en cada subprograma, se realiza un procesamiento de los datos en forma individual, de manera que cada laboratorio se evalúa de acuerdo al punto [1.9 Criterios de Evaluación](#) de este instructivo.

#### Importante

Si el laboratorio participante requiere **agregar algún dato técnico** en las listas desplegadas debe solicitarlo a [soporte.peec@ispch.cl](mailto:soporte.peec@ispch.cl) tres días hábiles antes de que finalice el envío de resultados.

### 1.9. Criterios de Evaluación

#### a.- Subprograma de Coproparasitología.

El modelo de evaluación empleado se basa en el utilizado en un programa similar al de Centers for Disease Control (CDC), de Estados Unidos, con el cual se calcula un porcentaje al aplicar la siguiente fórmula:

$$\frac{N^{\circ} \text{ de diagn\u00f3sticos correctos}}{N^{\circ} \text{ de diagn\u00f3sticos (lab. Ref.)} + N^{\circ} \text{ diag. Incorrectos}} \times 100$$

**Puntaje final:** Se suman los porcentajes obtenidos para cada una de las muestras y se divide por 2, lo que corresponde al número de muestras enviadas.

$$\text{Puntaje Final} = \frac{\% \text{ Muestra 1} + \% \text{ Muestra 2}}{2}$$

Los elementos parasitarios exigidos son aquellos encontrados por todos los profesionales que observan las muestras en cantidad adecuada, antes de su despacho.

Existen criterios establecidos para objetivar la cuantificación de elementos por observador. Posteriormente, cuando los resultados emitidos por los participantes son tabulados se aplica un “criterio de corroboración” que menciona que para que un elemento sea exigido debió ser observado por a lo menos el 60% de los participantes. En el caso que el elemento no cumpla el “criterio de corroboración”, no será considerado como exigido y la muestra quedará como “muestra docente”. En este caso el cálculo del puntaje se hará con una sola muestra.

Cabe hacer notar que el material enviado puede tener (mono o poliparasitado) o no tener elementos parasitarios.

Se sugiere que una vez preparadas las muestras de los concentrados, se sellen con una doble capa de esmalte de uñas de buena calidad, revisando que no queden burbujas de aire entre porta y cubreobjetos, ya que alterarían la muestra al secarse rápidamente.

#### b.- Subprograma de Serología de Equinocosis Quística/Hidatidosis

Informe correcto: **50 puntos**, por muestra.

Puntaje a descontar por cada muestra	
15 puntos	Informe con resultado Falso Negativo.
10 puntos	Informe con resultado Falso Positivo.
8 puntos	Muestras informadas con valores de absorbancia, sin resultado final.
5 puntos	Informes sin registro de resultados de los valores de absorbancia.

**Puntaje Final:** Se suman los puntajes obtenidos para cada una de las muestras.

$$\text{Puntaje Final} = \Sigma n_i$$

Donde  $n_i$  = puntaje por cada muestra.

### c.- Subprograma Serología de Enfermedad de Chagas Tamizaje

Para este subprograma se sumarán los puntajes de cada muestra, 25 puntos si es correcto, para obtener el resultado (puntaje) final de la evaluación.

$$Puntaje\ Final = \sum n_i$$

**Donde  $n_i$  = puntaje de cada muestra.**

Informe correcto, total: **100 puntos**, 25 puntos por muestra.

Puntajes descontados por cada muestra	
15 puntos	Informe con resultado Falso Negativo.
10 puntos	Informe con resultado Falso Positivo.
5 puntos	Muestras con lecturas (visual o espectrofotométrica) interpretadas Incorrectamente.
5 puntos	Informe sin código de resultado final.
2 puntos	Informe sin registro de resultados de las lecturas.
2 puntos	Muestras positivas analizadas sólo una vez, sin repetición.
1 punto	Informe de muestras positivas repetidas sin duplicado.
1 punto	Muestras negativas analizadas más de una vez.
Puntaje descontado por evaluación	
5 puntos	Informe sin resultado de controles.
25 puntos	Informa resultados con omisión de una o más muestras.

### d. Subprograma Serología de Enfermedad de Chagas Confirmación

Informe correcto total: **100 puntos**, 100 puntos cada muestra.

Puntajes descontados por cada muestra	
70 puntos	Informe con resultado falso negativo.
60 puntos	Informe con resultado falso positivo
30 puntos	Resultado de Título de la muestra difiere en más de una dilución respecto a Referencia.
20 puntos	Informe sin resultado final.
8 puntos	Informe sin registro de resultados de las lecturas.

Puntaje descontado por evaluación	
20 puntos	Informe sin resultado de controles.
25 puntos	Informa resultados con omisión de una o más muestras.

$$Puntaje Final = \frac{\sum n_i}{6}$$

#### e. Subprograma de Serología para Toxoplasmosis Humana.

Informe correcto: **50 puntos**, por muestra.

Puntaje a descontar por cada muestra	
15 puntos	Informe con resultado Falso Negativo.
10 puntos	Informe con resultado Falso Positivo.
8 puntos	Informe sin código de resultado final.
5 puntos	Informe sin registro de resultados de las lecturas de absorbancia o títulos.

**Puntaje Final:** Se sumarán los puntajes de cada muestra, 50 puntos si es correcto, para obtener el resultado final de la evaluación.

$$Puntaje Final = \sum n_i$$

Donde  $n_i$  = puntaje por cada muestra.

## 2.0. Evaluación de desempeño

Cada participante obtendrá un máximo de 100 puntos en cada evaluación para todos los subprogramas de Parasitología, dándose los siguientes casos:

- a. Para los subprogramas de Equinocosis Quística/Hidatidosis, Chagas Tamizaje, Chagas Confirmación y Toxoplasmosis:
  - ❖ El desempeño de los laboratorios que obtengan mayor o igual a 90 puntos serán considerados **SATISFACTORIOS**.
  - ❖ El desempeño de aquellos laboratorios que obtengan un puntaje inferior a 90 puntos serán considerados como **INSATISFACTORIOS**.

- b. Para el subprograma de **Coproparasitología** los laboratorios que obtengan 75 puntos o más en el promedio de las muestras evaluadas serán considerados **SATISFACTORIOS**, con un puntaje máximo alcanzable de 100 puntos.

## 2.1. Informe de evaluación de desempeño

Los Informes de evaluación de desempeño y el informe resumen o consolidado se publican en el [Portal PEEC](#) (Carpeta “Informes” opción “Informes de Resultados”) en las fechas estipuladas en el **Calendario Plazos de Publicación de Informes de Resultados PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#) el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

Se recomienda **conservar las láminas selladas, junto con criotubos recibidos** para que sirvan de evidencia frente a dudas surgidas al recibir el informe de resultados de la evaluación. El hallazgo de nuevos elementos implica agregarlos en el análisis de la evaluación. Las fotografías no se consideran un medio de prueba válido frente a apelaciones por discrepancias dado que no garantizan que provengan de la muestra original.

Para las láminas teñidas y de Test de Graham se recomienda **conservarlas hasta recibir el informe de evaluación de desempeño**

## 3.0. Anexos

### 3.1. Subprograma de Coproparasitología.

Tabla de códigos de elementos parasitarios.

Se sugiere revisar bien los códigos antes de informar los resultados.

Código	Elementos Parasitarios	Código	Elementos Parasitarios
01	No se observan elementos parasitarios.	14	Quistes de <i>Chilomastix mesnili</i> .
02	Huevos de <i>Ascaris lumbricoides</i> .	15	Trofozoítos de <i>Entamoeba histolytica</i> /E. <i>dispar</i> .
03	Huevos de <i>Trichuris trichiura</i> .	16	Quistes de <i>Entamoeba histolytica</i> /E. <i>dispar</i> .
04	Huevos de <i>Enterobius vermicularis</i> .	17	Trofozoítos de <i>Entamoeba coli</i> .
05	Huevos de <i>Hymenolepis nana</i> .	18	Quistes de <i>Entamoeba coli</i> .
06	Huevos de <i>Hymenolepis diminuta</i> .	19	Trofozoítos de <i>Endolimax nana</i> .
07	Huevos de <i>Taenia</i> sp.	20	Quistes de <i>Endolimax nana</i> .
08	Huevos de <i>Dibothriocephalus</i> sp./ <i>Adenocephalus</i> sp. *	21	Trofozoítos de <i>Iodamoeba butschlii</i> .
09	Huevos de <i>Fasciola hepatica</i> .	22	Quistes de <i>Iodamoeba butschlii</i> .
10	Larvas de <i>Strongyloides stercoralis</i> .	23	Formas vacuoladas de <i>Blastocystis</i> sp.
11	Trofozoítos de <i>Giardia lamblia</i> .	24	Ooquistes de <i>Cystoisospora belli</i> .
12	Quistes de <i>Giardia lamblia</i> .	25	Esporoquistes de <i>Sarcocystis</i> sp.
13	Trofozoítos de <i>Chilomastix mesnili</i> .	26	Ooquiste de <i>Cryptosporidium</i> spp.
		27	Huevos de <i>Anquilostomideos</i> . **

\* Cambio en la clasificación para el género *Diphyllobothrium*.

\*\* Incluye especies de los géneros *Ancylostoma* y *Necator*.

### 3.2 Reactivos comerciales

Evaluación de Reactivos Comerciales, por el Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología, para el diagnóstico serológico de la infección por *Trypanosoma cruzi*, período 2003 – 2025, según criterio de Sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 95\%$ , se encuentra disponible en la siguiente tabla:

<b>LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EVALUADOS Y RECOMENDADOS POR EL ISP PARA EL TAMIZAJE SEROLÓGICO DE ENFERMEDAD DE CHAGAS EN LOS SERVICIOS DE SANGRE DEL PAÍS</b>		
<b>AÑO DE EVALUACIÓN</b>	<b>NOMBRE DEL ENSAYO</b>	<b>FABRICANTE</b>
2003	BIOELISA CHAGAS, LOTE C-1403	BIOKIT S.A.
2003	TEST ELISA PARA CHAGAS III, LOTE 1140703	BIOS CHILE INGENIERÍA GENÉTICA S.A.
2006	TEST ELISA CRUZI, LOTE 50201	BIOMERIEUX S.A.
2008	TEST ELISA PARA CHAGAS III, LOTE 0231007	BIOS CHILE INGENIERÍA GENÉTICA S.A.
2008	CHAGATEK ELISA, LOTE 080310	LABORATORIO LEMOS S.R.L.
2011	ARCHITECT Chagas, LOTE 94154HN00	ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION
2011	CHAGATEST ELISA recombinante v.4.0, LOTE 1008049150	WIENER LAB GROUP
2014	LIASON XL MUREX CHAGAS, LOTE 187010X	DIASORIN
2015	CHAGAS REC ELISA	HUMAN DIAGNOSTICS
2016	CELQUEST CHAGAS NATIVO ELISA	ATGen DIAGNOSTICA
2016	NOVALISA CHAGAS IgG ELISA	Nova Tec Inmunodiagnostica GmbH
2017	ELECSYS CHAGAS	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH
2018	MAGLUMI CHAGAS	SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.LTD.
2019	VITROS ANTI-T. CRUZI (CHAGAS)	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS SPA
2021	CHAGAS VIRCLIA® I gG+IgM MONOTEST	VIRCELL
2022	ALINITY i CHAGAS	ABBOTT

PARA MAYOR INFORMACIÓN DEL LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO EVALUADOS Y RECOMENDADOS POR EL ISP PUEDE ACCEDER AL ENLACE: <https://n9.cl/19tsi>

# ÁREA DE HEMATOLOGÍA E INMUNOHEMATOLOGÍA

## Subprogramas de Hematología.

### 1.0. Generalidades

#### 1.1. Antecedentes

El PEEC del área de Hematología se inició en el año 1979 con el subprograma de Hemoglobinometría. En la actualidad cuenta con 6 subprogramas (hemoglobinometría, coagulación, perfil hematológico, morfología sanguínea, recuento de reticulocitos y morfología hematológica digital).

Los subprogramas a evaluar en el año 2025 son los siguientes:

**Hemoglobinometría:** Se realizan 4 evaluaciones anuales y en cada una de ellas se incluye dos materiales de control que corresponden a lisados de glóbulos rojos. Los niveles de concentración pueden ser normal y/o patológico. La cobertura en el año 2024 fue de 211 laboratorios adscritos.

**Coagulación:** Se realizarán 4 evaluaciones anuales. En cada una de ellas se envían dos niveles de material de control (normal y/o patológico) consistente en plasma liofilizado de origen humano. Incluye determinaciones de 4 parámetros (TP, TTPa, FB e INR). La cobertura en el año 2024 fue de 433 laboratorios adscritos.

**Morfología Sanguínea:** Se realizarán dos evaluaciones anuales. En cada una de ellas se enviarán dos frotis sanguíneos teñidos con May-Grünwald Giemsa que pueden o no enviarse con montaje. La cobertura en el año 2024 fue de 296 laboratorios adscritos.

**Recuento de Reticulocitos:** Se realizarán dos evaluaciones anuales. En cada una de ellas se enviarán dos frotis teñidos con azul cresil brillante que pueden o no enviarse con montaje. La cobertura en el año 2024 fue de 154 laboratorios adscritos.

**Perfil Hematológico:** Se realizarán dos evaluaciones anuales. En cada una de ellas se enviarán dos materiales de control de concentración normal y/o patológica. La cobertura en el año 2024 fue de 510 laboratorios adscritos.

**Morfología Hematológica Digital:** Se realizarán tres evaluaciones anuales y se evaluarán 5 imágenes en cada una de ellas, cada imagen puede indicar una o más células o estructuras morfológicas. La cobertura en el año 2024 fue de 148 laboratorios adscritos.

## 1.2. Periodicidad

El envío de material control de los subprogramas de Hematología están distribuidos en el año de acuerdo al [Calendario de Envío de Material Control PEEC 2025](https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

## 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

El Laboratorio de Referencia de Hematología, encargado de este programa, está adscrito al:

- International External Quality Assesment Scheme for Haematology of United Kingdom (UKNEQAS).
- Controllab - Brasil

## 1.4. Comité de Consultores Externos

El comité de consultores externos de Hematología está integrado por los siguientes profesionales:

### Coagulación

Dr. T.M. Iván Palomo González	Universidad de Talca.
T.M. Mg Cs José Díaz Garrote.	Universidad de Chile.
T.M. Dr. Neftalí Guzmán Oyarzo.	Universidad Católica de Temuco.
Dra. Mónica Juliá Garau.	Hospital Clínico San Borja Arriarán.
T.M. Germán Colli Molina	Hospital Roberto del Río.

## Hematología

Dra. Gloria Rubio Arancibia	Hospital Militar.
T.M. Yonny Aichele Gümpel	Hospital Las Higueras de Talcahuano.
Dra. María Soledad Undurraga Sutton.	Hospital del Salvador.
T.M. Mg. Cs José Díaz Garrote.	Universidad de Chile.
T.M. Marianela Cuneo Vera	Hospital Clínico Universidad de Chile.
T.M. Alicia Cárcamo Castillo	Hospital San Borja Arriarán.

### 1.5. Material Control

El material control es distribuido y colocado en contenedores especiales con su respectiva identificación. El tipo de muestra dependerá del subprograma:

**Hemoglobinometría:** Las muestras son preparadas con lisado de glóbulos rojos y caracterizadas antes del envío a los participantes. Las muestras se distribuyen en criotubos con 0,5 mL de lisado de glóbulos rojos.

**Coagulación:** El material control corresponde a plasma liofilizado de origen humano. Con este material control se evalúa: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), Razón Internacional Normalizada (INR) y fibrinógeno (FB).

**Morfología Sanguínea:** Material de Control constituido por dos frotis sanguíneos preparados con muestras de pacientes, fijados y teñidos con May Grünwald - Giemsa y montados en Entellan®. El material control es evaluado y caracterizado por el Laboratorio de Referencia previo a su envío. Con este material se evalúa: fórmula leucocitaria (FL), características de la serie blanca (SB), características de la serie roja (SR) y características de la serie plaquetaria (SP).

**Recuento de Reticulocitos:** Material control constituido por dos extensiones de muestras de sangre anticoagulada con EDTA obtenidas de pacientes, las cuales son teñidas con azul cresil brillante. Se evalúa perfil reticulocitario: recuento de reticulocitos relativo (RRR), recuento absoluto de reticulocitos (RAR), recuento de reticulocitos corregido (RRC) e índice de producción reticulocitaria (IPR).

Es importante señalar que para obtener resultados con un coeficiente de variación menor al 35%, el laboratorio debe contar 2.000 eritrocitos con al menos 100 reticulocitos y, en el caso de aplasia, contar al menos 20 campos por material de control (muestra).

**Perfil Hematológico:** Se utiliza un material control de origen comercial con diferencial de 5 partes, preparado con sangre total estabilizada y negativa para todos los agentes de la microbiología transfusional. El material control es caracterizado por el Laboratorio de Referencia previo a su envío. Los estimadores evaluados son: recuento de leucocitos (RGB), recuento de eritrocitos (RGR), recuento de plaquetas (RPL), hematocrito (Hto), hemoglobina (Hb), volumen corpuscular medio (VCM), hemoglobina corpuscular medio (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM).

**Morfología Hematológica Digital:** Material de Control constituido por imágenes con características morfológicas de una de las series, dos, o de los tres elementos formes de la sangre. Se envían cinco imágenes digitalizadas con características celulares, nucleares, citoplasmáticas y/o inclusiones para ser identificadas por el participante.

***Importante***

Realice las determinaciones de acuerdo a los **PROCEDIMIENTOS RUTINARIOS DE SU LABORATORIO**, es decir analice al recibir el material control, exactamente igual como si fueran muestras de pacientes.

### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que el material control enviado debe ser tratado como potencialmente infeccioso. Para mayor información, ver punto “**Bioseguridad**” del capítulo generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Una vez que el material control es recibido por el laboratorio debe ser conservado de acuerdo a las indicaciones que se entregan para cada subprograma en el material de apoyo.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo del material control

La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#), en la carpeta “Material de Apoyo” del menú principal.

***Importante***

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y saber cómo utilizarlo, debe seguir las instrucciones dadas en el siguiente documento ubicado en el mismo portal: Manual de Usuario “**Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)**”.

En caso de dudas acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario “**Ingreso de resultados a través de [Portal PEEC](#): Área Hematología e Inmunohematología**”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

## 1.7. Envío de Resultados

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellos publicados en [Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025](#) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La “**No participación**”, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (ícono X del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

## 1.8. Procesamiento de datos

### 1.8.1 Programas Cuantitativos

Los datos ingresados al [Portal PEEC](#) se procesan en un programa computacional para el siguiente tratamiento estadístico.

## **a. Subprogramas Cuantitativos: Hemoglobimetría, Coagulación, Recuento de reticulocitos y Perfil hematológico:**

**a1.- Conformación de grupos de comparación:** Cuando el valor asignado ( $X_{pt}$ ) es determinado por el consenso de los participantes usando datos de la misma ronda (ver punto a.3.1.2), las respuestas reportadas por los laboratorios se agrupan por grupo por equipo&reactivo, por reactivo, por equipo, o por todas las respuestas (analito), según si cada grupo formado, y después de excluir los errores graves, cumple con un número mínimo de participantes para la evaluación de desempeño de cada subprograma. Cuando no es posible constituir grupos de resultados con un mínimo de participantes después de la exclusión de los errores graves, tal grupo se reclasifica en el nivel inmediatamente superior. Ver detalles de cada subprograma en Tabla: Criterios de evaluación PEEC 2025 por subprograma.

**a.2.- Manejo de Valores atípicos y errores graves:** Se debe tener especial cuidado en el manejo de los valores atípicos y errores graves, especialmente cuando el valor asignado ( $X_{pt}$ ) es determinado a partir de los resultados de los participantes usando métodos estadísticos. Ver mayor explicación, y ejemplo, en el Anexo 4 “Valores atípicos y errores graves” de este Instructivo.

**a.3.- Evaluación de Desempeño:** Para evaluar el desempeño analítico de un laboratorio, y según lo descrito en la Norma ISO/IEC 17043:2023, se utilizan las siguientes formas para establecer el valor asignado ( $X_{pt}$ ), su incertidumbre estándar [ $u(X_{pt})$ ] y la desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ).

### **a.3.1- Determinación del Valor asignado ( $X_{pt}$ ) y su incertidumbre estándar [ $u(X_{pt})$ ]:**

El valor asignado se determina por consenso de los participantes usando datos de una misma ronda. Con los errores graves excluidos en cada grupo formado, se determina el valor asignado ( $X_{pt}$ ) por consenso (ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”), con él se realiza la evaluación de desempeño de todos los laboratorios participantes mediante el estadígrafo Z-score.

La incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] por consenso se calcula según lo señalado en la Norma ISO 13528:2022. Es decir, se emplea estadística robusta (Algoritmo A). La incertidumbre estándar se determina mediante la siguiente expresión:

$$u(X_{pt}) = 1,25x (S^*)/\sqrt{n}$$

Donde:  $S^*$  = desviación estándar robusta

$n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).

Ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”.

### **a.3.2- Determinación de la Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ ):**

La elección que hace el ISP, como proveedor de ensayos de aptitud, de alguno de los dos criterios presentados a continuación para determinar la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) se basa para cada analito en criterios técnicos y estadísticos.

**a.3.2.1.- Por Criterio de Expertos:** la desviación estándar para la evaluación de desempeño puede establecerse en un valor que corresponda al nivel de desempeño que organismos reconocidos internacionalmente o los expertos técnicos del proveedor de ensayos de aptitud establecen que es razonable para los participantes.

**a.3.2.2.- Por experiencia de rondas o evaluaciones anteriores:** La desviación estándar para la evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) se puede determinar mediante la experiencia de rondas previas de ensayos de aptitud estableciéndose un modelo de regresión lineal simple entre los valores asignados de diferentes rondas y sus respectivas desviaciones estándares (como variables independiente y dependiente respectivamente). De esta forma, para una evaluación dada, se determina  $\sigma_{pt}$  interpolando el valor asignado ( $X_{pt}$ ), establecido para dicha evaluación, en la regresión lineal obtenida por el modelo.

Cuando el criterio para la evaluación del desempeño se basa en estadísticas de consenso de rondas anteriores se deben utilizar estimaciones robustas de la desviación estándar.

**Tabla: Criterios de evaluación PEEC 2025 por subprograma.**

Todos los subprogramas cuantitativos de Hematología serán evaluados usando una Desviación Estándar ( $\sigma_{pt}$ ) obtenida por datos históricos o por Criterio de expertos:

Subprograma	N° mínimo de participantes por grupo formado)	Eliminación de errores graves previo al cálculo estadístico.	Valor asignado ( $X_{pt}$ )	Incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]	Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ )	Evaluación de Desempeño	Uso de Z corregido (**)
Coagulación	13  Agrupación: binomio equipo&reactivo, reactivo, equipo y analito.  Para INR se considera grupo-par reactivo y analito.	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$  $S^*$ = desviación estándar robusta.  $n$ = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión lineal) para TP, TTPA e INR y $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos para Fibrinógeno.  Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.	Mediante Z score  En caso de que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, no se evaluará el desempeño de dichos analitos y el valor Z correspondiente se entregará solo como Valor Informativo.	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] está en el rango $>0,3\sigma_{pt}$ y $<0,7\sigma_{pt}$ .  En caso de que la [ $u(X_{pt})$ ] sea mayor o igual a $0,7\sigma_{pt}$ NO se evaluará el desempeño.  (Según Criterio IUPAC 2006).
Hemoglobino metría	13  Agrupación: Equipo – Analito	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$  $S^*$ = desviación estándar robusta.  $n$ = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos.  Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.	Mediante Z score.	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es $> 0,3\sigma_{pt}$ .  (Según criterio ISO 13528-2022)
Recuento de Reticulocitos.	13  Agrupación: Analito	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos.	Mediante Z score.	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del

				<p><math>S^*</math> = desviación estándar robusta.</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p>	<p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>		<p>Valor asignado [<math>u(X_{pt})</math>] es <math>&gt; 0,3\sigma_{pt}</math>.</p> <p>(Según criterio ISO 13528-2022)</p>
<p>Perfil Hematológico</p>	<p>13 Agrupación: Equipo – Analito</p>	<p>SI</p>	<p>Consenso de los participantes mediante Media Robusta (<math>X^*</math>)</p> <p><math>u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}</math></p> <p><math>S^*</math> = desviación estándar robusta.</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p>	<p><math>\sigma_{pt}</math> basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o <math>\sigma_{pt}</math> basado en Criterio de Expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	<p>Mediante Z score</p>	<p>Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [<math>u(X_{pt})</math>] es <math>&gt; 0,3\sigma_{pt}</math>.</p> <p>(Según criterio ISO 13528-2022)</p>	

\*\*En el uso de Z corregido se aplican diversas referencias debido a la implementación gradual del criterio IUPAC en el Portal PEEC.

## 1.8.2. Programas Cualitativos

### a. Subprograma Morfología Sanguínea y Morfología Hematológica digital

Los datos ingresados por los participantes de estos subprogramas, a través del [Portal PEEC](#), se analizan utilizando un patrón de evaluación establecido por el Comité de Expertos que se indica en el punto 1.4 de este documento. Adicionalmente los laboratorios participantes disponen del documento técnico “**Recomendaciones para la Interpretación del Hemograma de la serie roja, blanca y plaquetaria**” como material de apoyo para informar su resultado, dicho documento está disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ispch.cl/biomedico/documentos-tecnicos-de-referencia/documentos-hematologia-coagulacion/>

## 1.9. Criterios de Evaluación

### a. Análisis Cuantitativo

Hemoglobinometría, Coagulación, Recuento de Reticulocitos y Perfil Hematológico:

Los criterios de evaluación y estadígrafos utilizados son los establecidos por las normas ISO/IEC 17043:2023: Evaluación de la Conformidad – *Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud* e ISO 13528:2022 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison”. A continuación, se presentan los estadígrafos utilizados:

- ❖ **Z-score o índice de desviación estándar (IDE):** es una estimación del desempeño con respecto a los laboratorios participantes. El Z-score se calcula con el valor asignado que se define como  $X_{pt}$ , la desviación estándar para evaluar desempeño que se define como  $\sigma_{pt}$  y el valor del laboratorio participante que se define como  $x_i$ :

$$Zscore = \frac{x_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Con los Z-score obtenidos en los subprogramas cuantitativos del área de hematología con dos niveles de decisión médica se aplica el **gráfico de Youden**. De esta manera, podrá verificar, dependiendo del cuadrante donde se ubican los resultados, si el Z-score se encuentra en el área diagonal responde a un error de precisión o de

exactitud. Al responder uno solo de los niveles, el laboratorio participante no podrá contar con el análisis de Youden correspondiente.

- ❖ **Desvío Relativo Porcentual (D%):** considera el grado de variación del resultado informado por el laboratorio ( $x_i$ ) respecto a la media nacional ( $X_{pt}$ ). Es útil para comparar desvíos entre laboratorios o de un mismo laboratorio a diferentes niveles de concentración, de modo que es un indicador de la inexactitud del laboratorio individual.

$$D\% = \frac{x_i - X_{pt}}{X_{pt}} \times 100$$

- ❖ **Incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]:** Basado en la definición de incertidumbre de medida (Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, 3° edición, 2012), la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los posibles valores que pueden ser atribuidos al valor asignado, es decir es el rango que el valor asignado puede adoptar. De lo anterior, cuanto más pequeño sea el rango más confianza se puede tener en el valor asignado.

La incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] se calcula mediante la siguiente expresión cuando el valor asignado es determinado mediante el consenso de los laboratorios participantes, utilizando estadística robusta (Norma ISO 13528:2022 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison”).

$$u(X_{pt}) = 1,25x (S^*)/\sqrt{n}$$

Donde  $S^*$  = desviación estándar robusta

$n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).

Ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”.

- ❖ **Z corregido:** Según recomendaciones de la Norma ISO 13.528:2022 se puede incorporar la incertidumbre del valor asignado en el cálculo del estadígrafo de desempeño Z-score cuando no se cumpla el criterio de que [ $u(X_{pt})$ ] es menor a 0,3 veces la desviación estándar para evaluar desempeño ( $\sigma_{pt}$ ). Lo anterior para minimizar el riesgo de que algún participante reciba una calificación insatisfactoria por causa de la inexactitud en la determinación del valor asignado y no por causa del propio participante.

La fórmula de Z corregido o Z' es:

$$Z_c = \frac{(x_i - X_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(X_{pt})^2}}$$

Donde;

$x_i$  = resultado de la medición del participante  $i$ ,

$X_{pt}$  = valor asignado,

$\sigma_{pt}$  = desviación estándar para evaluar el desempeño y

$u(X_{pt})$  = incertidumbre estándar del valor asignado.

Esta forma de evaluar el desempeño toma en cuenta la incertidumbre aportada de las posibles fuentes de variación, incluidas las provenientes de la homogeneidad, estabilidad y transporte del material control, así como la posible influencia de grupos de comparación pequeños.

Es importante que los laboratorios evaluados con Z corregido consideren que obtienen un resultado mejorado respecto al Z-score, ya que al no ser despreciable la incertidumbre estándar del valor asignado se incluye en el denominador, según lo indicado en la fórmula descrita anteriormente. Este nuevo valor no necesariamente significa que el desempeño de la evaluación va a ser satisfactoria.

Si la incertidumbre estándar del valor asignado es mayor a  $0,7\sigma_{pt}$  no se entregará el valor de z ni de z corregido, y tampoco se evaluará el desempeño en algunos subprogramas (Ver tabla Criterios de evaluación PEEC 2025, por subprograma, punto 1.8 de este capítulo) debido a que la incertidumbre es excesiva para los fines previstos [recomendación basada en el documento The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report, 2006)].

Al final del presente Instructivo PEEC se dan ejemplos de cálculo de Z corregido o Z' en el **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”**.

- ❖ **Suma re-escalada de los valores Z (SRZ):** Es un estadígrafo que sirve para detectar la presencia de sesgo persistente o tendencia de los resultados en un período de tiempo determinado, es decir presencia del Error Sistemático. Con este estadígrafo se puede calificar un **“Desempeño histórico”** del laboratorio.

Se define como la suma de los valores Z-score o Z corregido (considerando su signo) dividido por la raíz cuadrada de N. Donde N es el número de muestras o evaluaciones a considerar. En el PEEC ISP se considera un N=6, donde se toma el Z de la última muestra evaluada más el Z de las 5 anteriores.

La fórmula para calcular la suma re-escalada de valores Z es:

$$SRZ = \frac{\sum Z(i)}{\sqrt{N}}$$

Ejemplos de cálculo, consideraciones para su interpretación y qué hacer ante un resultado de SRZ insatisfactorio se pueden ver en el **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”** al final del presente Instructivo PEEC.

## b. Análisis Cualitativo

Morfología Sanguínea y Morfología Hematológica Digital.

Morfología Sanguínea

**Hemograma patrón determinado por expertos:** Aplica el sistema de ponderación y puntaje verificado por los expertos. Este análisis es realizado automáticamente en el [Portal PEEC](#) a partir del hemograma patrón definido por el Comité de Expertos de Hematología. Los intervalos de la fórmula leucocitaria son obtenidos utilizando la tabla de la CLSI H20-A2(\*) para recuentos en 200 células.

(\*) CLSI H20-A2: *Clinical and Laboratory Standards Institute. Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard—Second Edition (January, 2007).*

En **morfología sanguínea** las concordancias y discordancias entre el frotis patrón y los resultados emitidos por los participantes se desagregan de la siguiente forma:

- a. Fórmula leucocitaria ..... **35 puntos.**
- b. Características de la serie roja ..... **25 puntos.**
- c. Características de la serie blanca ..... **25 puntos.**
- d. Características de la serie plaquetaria ..... **15 puntos.**

De acuerdo al sistema ponderado en la fórmula leucocitaria se asignará un puntaje a cada célula descrita de acuerdo a su priorización por cantidad y relevancia del caso. Tienen mayor ponderación las células encontradas en mayor cantidad, de la misma manera para las características de la serie roja, blanca y plaquetaria, esta ponderación tendrá un puntaje **“completo”** si concuerda con el rango del hemograma patrón o **“parcial”** si sólo es observado y difiere del rango establecido en cruces o sin puntaje, si cae en los extremos.

En caso que el intervalo establecido por los expertos incluya el “cero” (0 a 8) o (0 a +) y el laboratorio evaluado no informe la característica, se podrá aplicar el concepto de **“evaluación en ausencia”**, es decir, al evaluado se le sumará la ponderación asignada para ese intervalo. El desempeño del envío (ambos casos) corresponde al promedio obtenido por la evaluación de cada material control.

### Subprograma de Morfología Hematológica Digital

El desempeño de los laboratorios participantes se establece mediante la comparación de cada una de las 5 imágenes respecto a lo establecido por el comité de expertos.

**Ponderación Parcial y Total:** En cada evaluación la ponderación total suma 100% y considera 5 imágenes; por lo tanto, cada una de las imágenes pondera un 20% parcial. En el caso que una imagen lleve más de una estructura morfológica a identificar, las partes respetarán lo asignado al total de la imagen, el 20% asignado se desagrega de acuerdo al número de ellas.

Imágenes	Ponderación	Tipo
Imagen 1	20%	Parcial
Imagen 2	20%	Parcial
Imagen 3	20%	Parcial
Imagen 4	20%	Parcial
Imagen 5	20%	Parcial
Envío	100%	Total

## 2.0 Evaluación de desempeño

### 2.1. Subprogramas Cuantitativos

Hemoglobinometría, Coagulación (TP, TTPA, INR y Fb), Recuento de Reticulocitos y Perfil Hematológico.

El **desempeño en cada participación** se evalúa a través del Z-score o índice de desviación estándar (IDE). Se utiliza la escala de Z-score, como valor absoluto. En caso de evaluar mediante el **valor Z corregido** ( $Z_c$ ) se utiliza la misma escala que el Z-score.

Z-SCORE o Z corregido	Desempeño
$ z  \leq 2,0$	Satisfactorio
$2,0 <  z  < 3,0$	Cuestionable
$ z  \geq 3,0$	Insatisfactorio

El **desempeño histórico** se evalúa utilizando el estadígrafo Suma re-escalada de los valores Z (SRZ). Se interpreta utilizando la misma escala del Z-Score, como valor absoluto, es decir:

Suma Re-Escalada (SRZ)	Desempeño Histórico
$ SRZ  \leq 2,0$	Satisfactorio
$2,0 <  SRZ  < 3,0$	Cuestionable
$ SRZ  \geq 3,0$	Insatisfactorio

Ejemplos de cálculo, consideraciones para su interpretación y qué hacer ante un resultado de SRZ insatisfactorio se pueden ver en **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”** al final del presente Instructivo PEEC.

**Excepciones a la Evaluación de Desempeño:**

1. Durante el proceso de evaluación para los programas cuantitativos, la evaluación podría no hacer referencia a sí el resultado obtenido por el laboratorio es Satisfactorio, Insatisfactorio o Cuestionable. En este caso se indica que el valor de Z o Z' es un "VALOR INFORMATIVO". Esto puede ocurrir cuando algún(os) analito(s) del material control no cumple(n) con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad. Si se presenta esta situación NO se evaluará el desempeño para dicho(s) analito (s) y el valor Z se entregará solo como "Valor Informativo", por lo que este valor no será considerado en los datos históricos. El "Valor Informativo" de una evaluación debe ser utilizado con precaución debido a que la falta de estabilidad y/o de homogeneidad son inherente al material control y pueden afectar el valor del Z-score, lo que no representa necesariamente un problema en el desempeño analítico del laboratorio.
2. No se evaluará el desempeño (Ver punto 1.8. Tabla Criterios de evaluación PEEC por subprograma) si la incertidumbre estándar del valor asignado es mayor a  $0,7\sigma_{pt}$ . En estos casos se indicará **No evaluado** sin mostrar los resultados de los parámetros estadísticos, debido a que la incertidumbre estándar del valor asignado es excesiva para los fines previsto.

Las Excepciones descritas en el punto 1 y 2 sólo aplican al subprograma de Coagulación.

**2.2. Subprogramas Cualitativos****Morfología Sanguínea**

En el caso de **Morfología Sanguínea** la puntuación obtenida en cada evaluación del sistema de ponderación corresponde a la siguiente tabla:

Puntaje	Desempeño
80 – 100	Satisfactorio
60 – 79	Cuestionable
0 – 59	Insatisfactorio

## Morfología Hematológica Digital

En el caso de **Morfología Hematológica Digital** la puntuación obtenida en cada evaluación del sistema de ponderación corresponde a la siguiente tabla:

Puntaje	Desempeño
80 – 100	Satisfactorio
50 – 79	Cuestionable
0 – 49	Insatisfactorio

### 2.3. Informes de evaluación de desempeño

Los informes de evaluación de desempeño de cada evaluación estarán disponibles en el [Portal PEEC](#) (opción Informes/Informes de Resultados), en las fechas estipuladas en el [Calendario Plazos de Publicación de Informes de Evaluación PEEC 2025](#) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gov.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peeec/orientacion-documentos-peeec/>). Además, en cada evaluación se publicará un Informe resumen de evaluación de desempeño o consolidado de cada Subprograma. Dicho consolidado estará disponible en el [Portal PEEC](#), link Informes / Informe consolidado. Se emitirá un informe de “**No Participación**”, para los laboratorios que no participen y así lo declaren en el [Portal PEEC](#).

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando un acta del estudio de causa raíz y de la monitorización de la mejora para que sea verificada según lo planificado. En caso de que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#) el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

### 3.0. Anexos

#### I.- Unidades consideradas por analito y decimales a informar en Portal PEEC

En la siguiente tabla se indican las únicas unidades de medida consideradas para el procesamiento de datos. Si algún participante utiliza en su trabajo de rutina unidades distintas a las indicadas, deberá realizar la transformación correspondiente para informar sus resultados de participación.

Adicionalmente, en la misma tabla se detalla la cantidad de números enteros y decimales que se pueden informar por analito.

En el informe de evaluación de desempeño se considerará la respuesta que cada laboratorio ingrese, de acuerdo a lo detallado en la tabla.

Subprograma	Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
Hemoglobinometría	Hemoglobina (Hb)	g/dL	2	1
Coagulación	TP	seg	3	1
	TTPA	seg	3	1
	INR	Adimensional	3	2
	Fibrinógeno.	mg/dL	3	1
Recuento de Reticulocitos	N° Células contadas	absoluto	4	0
	Porcentaje Reticulocitos	%	2	1
	Recuento Absoluto Reticulocitos (RAR)	Reticulocitos/ $\mu$ L	7	0
	Índice Producción Reticulocitaria (IPR)	Adimensional	2	1
	Recuento Reticulocitos Corregido (% RC)	%	2	1
Perfil Hematológico	Recuento Leucocitos (RGB)	$10^3/\mu$ L	3	2
	Recuento Eritrocitos (RGR)	$10^6/\mu$ L	3	2
	Recuento plaquetas (RPL)	$10^3/\mu$ L	3	2
	Hematocrito (Hto)	%	3	1

Subprograma	Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
	Hemoglobina (Hb)	g/dL	3	1
	Volumen corpuscular medio (VCM)	fL	3	1
	Hemoglobina corpuscular media (HCM)	pg	3	1
	Concentración de Hemoglobina corpuscular media (CHCM)	%	3	1

## II.- Desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ):

La Sección de Hematología e Inmunohematología del ISP utiliza actualmente los siguientes criterios para determinar la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) para el subprograma cuantitativo de **Coagulación**.

**Subprograma PEEC:** Coagulación.

Analito	Criterio de evaluación del desempeño	Referencia
TP	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
TTPa	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Fibrinógeno	Requisito de Calidad ( $E_{ta}\%=24\%$ )	Especificaciones de la calidad analítica obtenidas por consenso a través de los programas de intercomparación AEFA/AEBM, SEQC y SEHH. Quality analytical specifications obtained by consensus through intercomparison programs AEFA/AEBM, SEQC y SEHH R. Blázquez, E. Prada, C. Ricós, G. Gutiérrez-Bassini, J. Morancho, Á. Salas, J.M. Jou, F. Ramón. <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.006">http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.006</a>
INR	Datos históricos (modelo de regresión).	No aplica

Para los demás subprogramas PEEC cuantitativos, la Sección de Hematología e Inmunohematología del ISP utiliza los siguientes criterios **en caso de establecer** la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) por criterio de expertos (requisito de calidad) según lo señalado en el numeral 1.8.1, subpunto a.3.2.1., del presente capítulo.

**Subprograma PEEC:** Hemoglobinometría.

Analitos	Eta%	Referencia
Hemoglobina	7	CLIA

**Subprograma PEEC:** Perfil Hematológico.

Analitos	Eta%	Referencia
Hematocrito	9	Rili-Baek 2024
Hemoglobina	7	CLIA
Hemoglobina Corpuscular Media	9	ESFEQA
Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media	7	ESFEQA
Volumen Corpuscular Medio	10	ESFEQA
Recuento de Plaquetas	25	CLIA
Recuento de glóbulos Rojos	8	Rili-Baek
Recuento de glóbulos Blancos	15	CLIA

**Subprograma PEEC:** Recuento de Reticulocitos.

Analitos	Eta%	Referencia
Recuento de reticulocitos relativo	35	Consensus Minimum analytical performance specifications of inter-laboratory comparisons: agreement among Spanish EQAP organizers.
Recuento de reticulocitos absoluto	39	Consensus Minimum analytical performance specifications of inter-laboratory comparisons: agreement among Spanish EQAP organizers.

Para calcular el  $\sigma_{pt}$ , con que se evalúa el desempeño del laboratorio, se utiliza la siguiente expresión:

$$\sigma_{pt} = [E\% \times \text{Valor asignado}(X_{pt})] / 3 \times 100$$

Donde:

Eta%: Error total máximo permitido (requisito de calidad).

3: Factor o señal de acción del estadígrafo Z score. Cuando un laboratorio obtiene un Z- score  $\geq 3.0$  (como valor absoluto), implica que su desempeño es Insatisfactorio, por lo que debe tomar acciones correctivas para mejorar.

# ÁREA DE HEMATOLOGÍA E INMUNOHEMATOLOGÍA

## Subprogramas de Inmunohematología.

### 1.0. Generalidades

#### 1.1. Antecedentes

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) de Inmunohematología fue instaurado en el año 2007, enviándose muestras a los servicios de sangre (centros de sangre, unidades de medicina transfusional, bancos de sangre) y laboratorios clínicos, tanto públicos como privados.

En el año 2025 se contemplan los siguientes subprogramas:

- ✓ **Clasificación ABO-RhD:** Se realizan tres evaluaciones anuales. La cobertura promedio durante el año 2024 fue de 357 establecimientos adscritos al subprograma.
- ✓ **Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares:** Se realizan tres evaluaciones anuales. La cobertura promedio de participantes durante el 2024 fue de 168 laboratorios adscritos.
- ✓ **Pruebas Cruzadas:** En este subprograma se realizan tres evaluaciones anuales. La cobertura promedio de participantes durante el 2024 fue de 154 laboratorios adscritos.
- ✓ **Prueba de Antiglobulina Directa:** En este subprograma se realizan tres evaluaciones anuales. Durante el 2024, en este subprograma participaron 129 establecimientos, tanto públicos como privados.
- ✓ **Fenotipificación de Antígenos Eritrocitarios:** En este subprograma se realizan tres evaluaciones anuales. La cobertura durante el 2024 fue de 40 establecimientos.

#### 1.2. Periodicidad

En el año 2025 el PEEC de Inmunohematología enviará las evaluaciones según lo indicado en el [Calendario de Envío de Material Control PEEC 2025](https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

### 1.3. Centro Evaluador Externo Del Laboratorio De Referencia

El Laboratorio Nacional y de Referencia en Inmunohematología se encuentra adscrito al Programa de Evaluación Externa:

- ✓ United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKNEQAS) for Blood Transfusion Laboratory Practice (BTLP).

### 1.4. Comité De Consultores Externos

El comité de consultores externos de Inmunohematología está integrado por los siguientes profesionales:

Dr. José Caamaño Lillo	Universidad de La Frontera
TM. Guillermo Herrera Calderón	Red de Salud UC Christus
Dr. Milton Larrondo Lillo	Clínica Bupa Santiago.
TM. Marcelo Márquez Sandoval	Centro de Sangre Valparaíso
Dra. María Cristina Martínez Valenzuela	Centro de Sangre Concepción
TM. Claudia Molina García	Hospital San Juan de Dios de Santiago
TM. María Antonieta Núñez Ahumada	Clínica Santa María
TM. Carolina Villalobos Urbina	Hospital Barros Luco Trudeau

### 1.5. Material Control

El material control que se utiliza en cada evaluación se obtiene a partir de donantes anónimos de procedencia nacional, cuyos estudios de tamizaje para VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífilis y HTLV I/II son negativos y es procesado en el ISP según procedimientos establecidos por el laboratorio de referencia acorde a lineamientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17043: 2023 Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud. El material control se envía en sistema triple embalaje con unidades refrigerantes.

- a. **Subprograma Clasificación ABO-RhD:** En cada evaluación el laboratorio participante recibe tres muestras de pacientes separadas en glóbulos rojos y plasma para ser procesadas. Las muestras enviadas están destinadas a la clasificación ABO-RhD de rutina, y debe incluir la prueba directa con los antisueros Anti-A; Anti-B y Anti-D (Anti-AB opcional) y la prueba inversa con glóbulos rojos testigos (GR A<sub>1</sub> y GR B). Este subprograma no tiene por objetivo evaluar la preclasificación o reclasificación sanguínea en lámina que es de utilidad en otros procesos de medicina transfusional.
- b. **Subprograma Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares:** En cada evaluación el laboratorio participante recibe 3 muestras de plasma para la investigación de anticuerpos de relevancia clínica, asociados a sistemas sanguíneos distintos de ABO, como se detalla en la siguiente tabla:

Sistema Sanguíneo	Anticuerpos
MNS	Anti-M, N, S, s
Rh	Anti-D, C, E, c, e, C <sup>w</sup>
Lutheran	Anti-Lu <sup>a</sup> , Lu <sup>b</sup>
Kell	Anti-K, k, Kp <sup>a</sup> , Kp <sup>b</sup>
Lewis	Anti-Le <sup>a</sup> , Le <sup>b</sup>
Duffy	Anti-Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup>
Kidd	Anti-Jk <sup>a</sup> , Jk <sup>b</sup>
Diego	Anti-Di <sup>a</sup>

Si el laboratorio participante realiza la prestación de identificación de anticuerpos, deberá realizar e informar la identificación de las muestras positivas en la detección de anticuerpos.

- c. **Subprograma Pruebas Cruzadas:** En cada evaluación el laboratorio participante recibe tres muestras de plasma de pacientes y una unidad de glóbulos rojos de donante, las cuales deben ser cruzadas entre sí para demostrar la compatibilidad de los sistemas sanguíneos.
- d. **Subprograma Prueba de Antiglobulina Directa:** En cada evaluación, cada laboratorio participante recibe tres muestras de glóbulos rojos de pacientes, las cuales deberán ser analizadas para la detección de anticuerpos IgG o fracciones del complemento adheridas a los glóbulos rojos. Si el laboratorio participante realiza la prestación monoespecífica, deberá realizar e informar las muestras positivas y negativas obtenidas de la PAD poliespecífica.

- e. Subprograma Fenotipificación de Antígenos Eritrocitarios:** En cada evaluación el laboratorio participante recibe tres muestras de glóbulos rojos de donantes, en las cuales se deberá informar la presencia o ausencia de los antígenos eritrocitarios evaluados en cada ronda. Se evalúa la caracterización de antígenos en la membrana de los glóbulos rojos para los sistemas Rh (C, E, c, e) y Kell (K).

En todos los subprogramas el material control debe ser manipulado y analizado según las indicaciones del instructivo de manejo de material control que se encuentra publicado en el [Portal PEEC](#) (en la carpeta “Material de Apoyo”).

### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que el material control debe ser tratado como potencialmente infeccioso. Para mayor información, ver punto “[Bioseguridad](#)” del capítulo generalidades de este instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Una vez que el material control es recibido por el laboratorio debe ser conservado de acuerdo a las indicaciones que se entregan para cada subprograma en el material de apoyo.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo del Material Control.

La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

**Importante**

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medio ambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC.

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y aprender a manejarlo, debe seguir instrucciones dadas en el siguiente documento ubicado en el mismo portal: Manual de Usuario “**Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)**”.

En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario: “**Ingreso de resultados a través de [Portal PEEC](#): Área Hematología e Inmunohematología**”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

### 1.7. Envío de Resultados

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellos publicados en [Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025](https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peed/orientacion-documentos-peed/) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peed/orientacion-documentos-peed/>).

La “**No participación**”, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (ícono X del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

### 1.8. Procesamiento de datos

El Laboratorio de Referencia del Instituto de Salud Pública de Chile analiza las respuestas recibidas a través del [Portal PEEC](#) inmediatamente vencido el plazo, para luego emitir el informe de evaluación de desempeño de cada participante, además del informe resumen de evaluación de desempeño o consolidado del PEEC, dentro de los plazos establecidos. Los participantes serán calificados como **SATISFACTORIOS, INSATISFACTORIOS y CUESTIONABLES**. En los subprogramas de Inmunohematología los laboratorios son evaluados de acuerdo a la concordancia con el Laboratorio de Referencia y consenso nacional.

Para aquellos participantes que en el momento de la evaluación no disponen de reactivos o insumos necesarios para realizar la técnica DEBEN reportarlo a través del [Portal PEEC](#) en el ícono “X” de “NO PARTICIPACION” al momento de ingresar los resultados.

### 1.9. Criterios de Evaluación

**a. Evaluación para cada envío**

**Sistema de puntuación numérica PEEC IH**

Este sistema está basado en una puntuación de penalización por los errores cometidos, y se pondera de acuerdo a los resultados del consenso y a los patrones establecidos por el laboratorio de referencia.

El puntaje de desempeño de cada área evaluada fluctúa desde 0 hasta 150. Cualquier valor que supere los 150 puntos, será establecido con el máximo de 150.

**Asignación de puntajes en las ocho áreas de evaluación (contenidas en 5 subprogramas):**

- **Clasificación ABO**

Por cada clasificación ABO incorrecta (Interpretación)	100
Por cada clasificación ABO incorrecta (Procedimiento)	50

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Procedimiento” e “Interpretación”.

Cada material control se evalúa cuando, al menos el 80% de los participantes obtienen el resultado esperado.

- **Clasificación RhD**

Por cada clasificación RhD incorrecta (Interpretación)	100
Por cada clasificación RhD incorrecta (Procedimiento)	50

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Procedimiento” e “Interpretación”.

Cada material control se evalúa cuando, al menos el 80% de los participantes obtienen el resultado esperado.

- **Detección de anticuerpos irregulares**

Por cada detección de anticuerpos incorrecta	100
--	-----

Cada material control se evalúa cuando, al menos el 80% de los participantes obtienen el resultado esperado.

- Identificación de anticuerpos irregulares

Por cada identificación de anticuerpos incorrecta	100
Por cada identificación de anticuerpos parcialmente correcta	80
Por NO identificar cualquier anticuerpo específico. Ej. II (Imposible de Interpretar o identificar), (resultado correcto anti-E o anti-E+Fya)	80

Cada material control se evalúa cuando al menos el 80% de los participantes obtienen el resultado esperado.

**Nota:** Los participantes registrados en identificación de anticuerpos con error en la detección de anticuerpos, no incurren en un error de identificación adicional para esa muestra.

- Pruebas cruzadas

Por cada prueba incorrecta (Interpretación)	100
Por cada resultado erróneo o no informado del cual se realizó la prueba (Resultado)	50

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Resultado” e “Interpretación”.

Cada material control se evalúa cuando, al menos el 80% de los participantes obtienen el resultado esperado.

- Prueba de antiglobulina directa poliespecífica

Por cada prueba incorrecta (Interpretación)	100
Por cada resultado erróneo o no informado del cual se realizó la prueba (Resultado)	50

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Resultado” e “Interpretación”.

**Cada material control se evalúa cuando al menos el 75% de los participantes obtienen el resultado esperado.**

- **Prueba de antiglobulina directa monoespecífica (IgG + complemento)**

Por cada prueba incorrecta (Interpretación)	100
Por cada resultado erróneo o no informado del cual se realizó la prueba (Resultado)	50

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Resultado” e “Interpretación”.

Cada material control se evalúa cuando al menos el 65% de los participantes obtienen el resultado esperado.

- **Fenotipificación de antígenos eritrocitarios**

Por cada resultado erróneo o no informado del cual se realizó la prueba (Resultado)	50
---	----

La puntuación final para este subprograma corresponde a la suma de los puntajes “Resultado” e “Interpretación”.

Cada material control se evalúa cuando al menos el 75% de los participantes obtienen el resultado esperado.

- **Subprogramas de inmunohematología en general**

Por cada resultado no enviado o no informado cuando corresponda.	100
--	-----

### **b. Evaluación Histórica.**

Para obtener el desempeño acumulado en un período de tiempo se suma el puntaje (de cada área de evaluación descrita en el punto anterior) obtenido de los últimos tres envíos para cada ítem evaluado.

El puntaje de desempeño de cada área evaluada fluctúa desde 0 hasta 150. Cualquier valor que supere los 150 puntos, será establecido con el máximo de 150.

## 2.0 Evaluación de desempeño

A continuación, se detalla los calificativos y puntajes usados para evaluar el desempeño del participante en la evaluación respectiva:

Desempeño	Puntaje
Satisfactorio	0-79 puntos.
Cuestionable	80-99 puntos.
Insatisfactorio	100-150 puntos

Para el desempeño acumulado o histórico se usan los mismos calificativos y puntajes indicados en la tabla descrita anteriormente.

### 2.1. Informes de evaluación de desempeño

Los informes de evaluación de desempeño de cada evaluación estarán disponibles en el [Portal PEEC](#) (opción Informes/Informes de Resultados), en las fechas estipuladas en el [Calendario Plazos de Publicación de Informes de Evaluación PEEC 2025](#) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>). Además, en cada evaluación se publicará un Informe resumen de evaluación de desempeño o Consolidado de cada Subprograma. Dicho consolidado estará disponible en el [Portal PEEC](#), link Informes / Informe consolidado. Se emitirá un informe de No Participación, para los laboratorios que no participen y así lo declaren en el [Portal PEEC](#).

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#) el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

### 3.0 Anexos:

#### Documentos de referencia:

- 1) Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea ABO. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2022. <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2022/03/RECOMENDACIONES-PARA-LA-CLASIFICACION-SANGUINEA-ABO-2022.pdf>
- 2) Recomendaciones para la Clasificación Sanguínea RhD. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2018. <https://ispch.cl/sites/default/files/RECOMENDACIONES%2OPARA%2OLA%2OCLASIFICACION%20DE%20SANGUINEA%2ORhD.pdf>
- 3) Recomendaciones para la Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares Eritrocitarios. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2023. <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2023/02/RECOMENDACIONES-PARA-LA-DETECCION-E-IDENTIFICACION-DE-ANTICUERPOS-IRREGULARES..pdf>
- 4) Recomendaciones para la realización de Pruebas Cruzadas en Medicina Transfusional. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2023. <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2023/12/Recomendaciones-Pruebas-cruzadas-v1.pdf>
- 5) Recomendaciones para la Prueba de Antiglobulina Directa. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2019. <https://ispch.cl/sites/default/files/Recomendaciones%20para%20la%20prueba%20de%20antiglobulina%20directa.pdf>
- 6) Recomendaciones para el Control de Calidad en Técnicas Serológicas de Inmunoematología Eritrocitaria. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2021. <https://ispch.cl/wp-content/uploads/2021/09/Recomendaciones-para-el-control-de-calidad-en-t%C3%A9cnicas-serol%C3%B3gicas-de-inmunoematolog%C3%ADa-eritrocitaria.pdf>

- 7) Recomendaciones para la Fenotipificación de Antígenos Eritrocitarios. Documentos Técnicos para el Laboratorio Clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2024. <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/11/Recomendaciones-para-la-Fenotipificacion-de-Antigenos-Eritrocitarios.pdf>

## ÁREA DE INMUNOLOGÍA

### Subprogramas de Inmunología.

#### 1.0. Generalidades

##### 1.1. Antecedentes

El PEEC del área de Inmunología se inició en 1978 con 9 laboratorios, evaluando 6 parámetros. Durante el año 2024 se evaluaron los subprogramas de:

- Inmunología básica, con 436 laboratorios evaluados.
- Inmunoglobulinas y complemento, con 88 laboratorios evaluados.
- IgE total, con 66 laboratorios evaluados.
- Autoinmunidad, con 56 laboratorios evaluados.
- Enfermedad Celíaca, con 43 laboratorios evaluados.
- Anticuerpos anti-ENA, con 44 laboratorios evaluados.
- Inmunoglobulina E específica: IgE específicas, con 10 laboratorios evaluados.
- Subpoblaciones de Linfocitos T, con 24 laboratorios evaluados.

Durante el año 2025, se ofertan los siguientes subprogramas:

- Inmunología Básica: Factor Reumatoideo y Proteína C reactiva.
- Inmunoglobulinas y complemento: IgG, IgA, IgM, C3 y C4.
- Autoinmunidad: AAN y a-DNA.
- Enfermedad Celíaca: Anticuerpos anti-endomisio (EMA), anti-transglutaminasa (tTG), anti-péptido deaminado de Gliadina (DGP).
- Anticuerpos anti-ENA: Anti-Sm, anti-RNP, anti-Ro, anti-La, anti-Jo1, anti-Scl70, anti-complejo Sm/RNP.
- Inmunoglobulina E total: IgE Total.
- Inmunoglobulina E específica: IgE específicas anti-d1, anti-d2, anti-e1, anti-e2, anti-w9 y anti-f1.
- Subpoblaciones de Linfocitos T: CD3, CD4 y CD8 (% y N° absoluto).

### Importante

En el año 2025 no se efectuará el subprograma de **Electroforesis de proteínas**.  
A partir del PEEC 2025 el subprograma de Marcadores Tumorales es organizado y evaluado por el área de Química clínica, aplicándose los criterios de evaluación vigentes para esa área.  
En el año 2025 los programas de Autoinmunidad e Inmunología Básica se evaluarán acorde a lo descrito en el informativo PEEC 2025, página 12.

## 1.2. Periodicidad

En el 2025 se realizarán dos envíos por subprograma y serán agrupados en **cualitativos**: *Autoinmunidad, IgE Específica, Anticuerpos anti-ENA y Enfermedad celíaca*, y **cuantitativos**: *Inmunología básica, Inmunoglobulinas y complemento, Subpoblaciones de Linfocitos T e IgE Total*.

El calendario PEEC 2025 con las fechas establecidas para el envío de los materiales control, el plazo de respuesta de cada evaluación y las fechas de publicación de los informes de resultados, se encuentran en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>.

## 1.3. Centro Evaluador Externo Del Laboratorio De Referencia

La Sección Inmunología, encargada de este programa, está adscrita a:

- ✓ Programa Nacional de Control de Calidad Externo del Reino Unido, United Kingdom National External Quality Assessment Service, Inglaterra.
- ✓ Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos, College of American Pathologists (CAP).
- ✓ QASI-PROGRAM, Quality Assessment and Standardization for Immunological Measures Relevant To HIV/AIDS, Winnipeg, Canada.

## 1.4. Comité de Consultores Externos

El Comité de Consultores Expertos en el Área de Inmunología, con participación de expertos externos al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), tiene por objetivo asesorar en materias científico-técnicas y educativas al PEEC de Inmunología. Actualmente está conformado por:

TM. Héctor Marcelo Ramírez S.	Hospital Sótero del Río.
Dra. Patricia Abumohor G.	Clínica Las Condes.
TM. María Rebeca Montalva D.	Clínica Bupa.
TM. María Soledad Ripamonti Z.	Hospital Clínico Universidad de Chile.

## 1.5. Material Control

El material control es distribuido en criotubos herméticos y colocados en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación.

Un mismo material control puede ser utilizado para determinar más de un parámetro, la información se encuentra disponible como material de apoyo del [Portal PEEC](#).

### 1.5.1. Bioseguridad

El material control debe ser tratado siguiendo las precauciones de Bioseguridad indicadas en el numeral correspondiente del capítulo Generalidades.

### 1.5.2. Conservación

Se recomienda conservar a la temperatura y condiciones indicadas en el material de apoyo correspondiente a cada envío, hasta su procesamiento.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo del material Control

La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

***Importante***

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

**1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC**

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y aprender a manejarlo, debe seguir instrucciones dadas en el siguiente documento, ubicado en <https://n9.cl/Infz1>, “Manual de Usuario “Generalidades de Ingreso y Envío de resultados Portal PEEC”.

Para el ingreso de resultados específico de cada subprograma de Inmunología, debe dirigirse al “Manual de Usuario Ingreso de resultados a través de Portal PEEC: Área Inmunología”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar al [Portal PEEC](#) con su código y clave de acceso.

**1.7. Envío de Resultados**

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son los publicados en el **Calendario Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La “**No participación**”, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (ícono **X** del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

**1.8. Procesamiento de datos**

Los datos ingresados al [Portal PEEC](#) se procesan en un programa computacional para el siguiente tratamiento estadístico:

## a. Subprogramas Cuantitativos: Inmunoglobulinas y complemento, Inmunología Básica, IgE Total y Subpoblaciones de Linfocitos T.

**a1.- Conformación de grupos de comparación:** Cuando el valor asignado ( $X_{pt}$ ) es determinado por el consenso de los participantes usando datos de la misma ronda (ver punto a.3.1.2), las respuestas reportadas por los laboratorios se agrupan en: grupo par equipo-método, por método, o por todas las respuestas (analito), según si cada grupo formado, y **después de excluir los errores graves**, cumple con un número mínimo de participantes para la evaluación de desempeño de cada subprograma. Cuando no es posible constituir grupos de resultados con un mínimo de participantes **después de la exclusión de los errores graves**, tal grupo se reclasifica en el nivel inmediatamente superior. Ver detalles de cada subprograma en Tabla: Criterios de evaluación PEEC 2025 por subprograma.

**a.2.- Manejo de Valores atípicos y errores graves:** Se debe tener especial cuidado en el manejo de los valores atípicos y errores graves, especialmente cuando el valor asignado ( $X_{pt}$ ) es determinado a partir de los resultados de los participantes usando métodos estadísticos. Ver mayor explicación, y ejemplo, en el Anexo 4 “Valores atípicos y errores graves” de este Instructivo.

**a.3.- Evaluación de Desempeño:** Para evaluar el desempeño analítico de un laboratorio, y según lo descrito en la Norma ISO/IEC 17043:2023, se utilizan las siguientes formas para establecer el valor asignado ( $X_{pt}$ ), su incertidumbre estándar [ $u(X_{pt})$ ] y la desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ).

### a.3.1- Determinación del Valor asignado ( $X_{pt}$ ) y su incertidumbre estándar [ $u(X_{pt})$ ]:

El valor asignado se determina por consenso de los participantes usando datos de una misma ronda. Con los errores graves excluidos en cada grupo formado, se determina el valor asignado ( $X_{pt}$ ) por consenso (ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”), con él se realiza la evaluación de desempeño de todos los laboratorios participantes mediante el estadígrafo Z-score.

La incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] por consenso se calcula según lo señalado en la Norma ISO 13528:2022. Es decir, se emplea estadística robusta (Algoritmo A). La incertidumbre estándar se determina mediante la siguiente expresión:

$$u(X_{pt}) = 1,25x (S^*)/\sqrt{n}$$

Instructivo PEEC 2024

Donde:  $S^*$  = desviación estándar robusta

$n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).

Ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”.

### **a.3.2- Determinación de la Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ ):**

La elección que hace el ISP, como proveedor de ensayos de aptitud, de alguno de los dos criterios presentados a continuación para determinar la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) se basa para cada analito en criterios técnicos y estadísticos.

**a.3.2.1.- Por Criterio de Expertos:** la desviación estándar para la evaluación de desempeño puede establecerse en un valor que corresponda al nivel de desempeño que organismos reconocidos internacionalmente o los expertos técnicos del proveedor de ensayos de aptitud establecen que es razonable para los participantes.

**a.3.2.2.- Por experiencia de rondas o evaluaciones anteriores:** La desviación estándar para la evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) se puede determinar mediante la experiencia de rondas previas de ensayos de aptitud estableciéndose un modelo de regresión lineal simple entre los valores asignados de diferentes rondas y sus respectivas desviaciones estándares (como variables independiente y dependiente respectivamente). De esta forma, para una evaluación dada, se determina  $\sigma_{pt}$  interpolando el valor asignado ( $X_{pt}$ ), establecido para dicha evaluación, en la regresión lineal obtenida por el modelo.

Cuando el criterio para la evaluación del desempeño se basa en estadísticas de consenso de rondas anteriores se deben utilizar estimaciones robustas de la desviación estándar.

**Tabla: Criterios de evaluación PEEC 2025 por subprograma.**

Todos los subprogramas cuantitativos de Inmunología serán evaluados usando una Desviación Estándar ( $\sigma_{pt}$ ) obtenida por datos históricos o por Criterio de expertos:

Subprograma	N° mínimo de participantes por grupo formado.	Eliminación de errores graves previo al cálculo estadístico.	Valor asignado ( $X_{pt}$ )	Incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]	Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ )	Evaluación de Desempeño	Uso de Z corregido (**)
Inmunoglobulinas y complemento.	13  Agrupación: Analito	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$  $S^*$ = desviación estándar robusta.  $n$ = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos (modelo de regresión) para IgA, IgG, IgM, C3 y C4.  Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2022, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2022 en el informe consolidado por analito.	Mediante Z score  En caso de que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, no se evaluará el desempeño de dichos analitos y el valor Z correspondiente se entregará solo como Valor Informativo.	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] está en el rango $>0,3\sigma_{pt}$ y $<0,7\sigma_{pt}$ .  En caso de que la [ $u(X_{pt})$ ] sea mayor o igual a $0,7\sigma_{pt}$ NO se evaluará el desempeño.  (Según Criterio IUPAC 2006).
Inmunología Básica (PCR, FR)	13  Agrupación: Analito. Excepto Química seca que se evalúa por método.	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$  $S^*$ = desviación estándar robusta.  $n$ = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos (modelo de regresión) o $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos.  Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2022, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2022 en el informe consolidado por analito.	Mediante Z score	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es $> 0,3\sigma_{pt}$ .  (Según criterio ISO 13528-2022).

Subprograma	N° mínimo de participantes por grupo formado.	Eliminación de errores graves previo al cálculo estadístico.	Valor asignado ( $X_{pt}$ )	Incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]	Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ )	Evaluación de Desempeño	Uso de Z corregido (**)
IgE Total	13 Agrupación: Analito	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	<p>Consenso de los participantes.</p> $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$ <p><math>S^*</math> = desviación estándar robusta.</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p>	<p><math>\sigma_{pt}</math> basado en datos históricos (modelo de regresión) o <math>\sigma_{pt}</math> basado en Criterio de Expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2022, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2022 en el informe consolidado por analito.</p>	Mediante Z score	<p>Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [<math>u(X_{pt})</math>] es <math>&gt; 0,3\sigma_{pt}</math>.</p> <p>(Según criterio ISO 13528-2022).</p>
Subpoblaciones de Linfocitos T	13 Agrupación: Analito	SI	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	<p>Consenso de los participantes.</p> $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$ <p><math>S^*</math> = desviación estándar robusta.</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p>	<p><math>\sigma_{pt}</math> basado en datos históricos (modelo de regresión) o <math>\sigma_{pt}</math> basado en Criterio de Expertos (usando datos de CV históricos del PEEC-ISP).</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2022.</p>	Mediante Z score	<p>Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [<math>u(X_{pt})</math>] es <math>&gt; 0,3\sigma_{pt}</math>.</p> <p>(Según criterio ISO 13528-2022).</p>

\*\*En el uso de Z corregido se aplican diversas referencias debido a la implementación gradual del criterio IUPAC en el Portal PEEC.

## 1.9. Criterios de Evaluación

### a. Análisis cualitativo.

En el área de Inmunología, la evaluación de los resultados se realiza de manera **cualitativa** para los siguientes analitos:

- ✓ Anticuerpos anti-nucleares (AAN)
- ✓ Anticuerpos anti-DNA
- ✓ Anticuerpos anti-ENA (anti-Sm, anti-RNP, anti-Ro, anti-La, anti-Jo1, anti-Scl70, anti-complejo Sm/RNP)
- ✓ Anticuerpos anti-endomisio (EMA)
- ✓ Anti-transglutaminasa (tTG)
- ✓ Anti-péptido deaminado de Gliadina (DGP)
- IgE específica (IgE específicas anti-d1, anti-d2, anti-e1, anti-e2, anti-w9 y anti-f1).

Los cuales se pueden clasificar en positivos o negativos, ausencia o presencia, clases, patrones e interpretación, según sea el caso.

Para el subprograma de Autoinmunidad parte II (Autoinmunidad patrones), se evaluará:

**Interpretación** (Positivo o Negativo),

**Localización** (Nuclear, Citoplasmático o Mitótico).

**Patrón** (Nuclear homogéneo AC-1 hasta el Granular Topo I AC-29), según si es *Nivel Experto* o *Nivel Competente*, establecido en ICAP (Ver Tabla N°1 y Tabla N°2) ([www.anapatterns.org](http://www.anapatterns.org)):

**Tabla 1:** Patrones Competentes ICAP

Calificación	Localización Patrón	Patrón Competente
Negativo	Negativo	Negativo AC-0
Positivo	Nucleares	Homogéneo AC-1
		Granulares con placa mitotica AC-2, 30
		Granular AC-4, 5, 31
		Centrómero AC-3

		Puntos discretos nucleares AC-6,7
		Nucleolares AC-8,9,10
		Envoltura nuclear/Membrana nuclear AC-11,12
		Pleomórfico AC-13, 14
	Citoplasmáticos	Fibrilar AC-15,16,17
		Granular AC-19,20
		Reticular AAM AC-21
		Granular polar AC-22
		Bastones y anillos AC-23
	No Clasificado	AC-XX

n actualizada a enero 2025

**Tabla 2:** Patrones Expertos ICAP

Clasificación Patrón		Patrón Experto
Positivo	Nucleares	Negativo AC-0
		Granular Topo I AC-29
		Granular fino denso AC-2
		Granular fino con placa mitótica AC-30
		Granular fino AC-4
		Granular mirada discreta AC-31
		Granular grueso/grande AC-5
		Gránulos nucleares múltiples AC-6
		Gránulos nucleares escasos AC-7
		Nucleolar homogéneo AC-8
		Nucleolar grumoso AC-9
		Nucleolar granular AC-10
		Membrana nuclear lisa AC-11
		Membrana nuclear granular AC-12
		Parecido a PCNA AC-13
Parecido a CENP-F AC-14		

	Citoplasmáticos	Fibrilar lineal AC-15
		Fibrilar filamentosos AC-16
		Fibrilar segmentado AC-17
		Granular discreto AC-18
		Granular fino denso AC-19
		Granular fino AC-20
	Mitóticos	Centrosoma AC-24
		Huso mitótico AC-25
		Parecido a NuMA AC-26
		Puente Intercelular AC-27
Envoltura cromosómica mitótica AC-28		

**Tabla de clasificación** actualizada a enero **2025**

Los resultados que definirán el consenso de las muestras de AAN, anti-DNA, anti-ENA serán del Laboratorio de Referencia ISP y 14 laboratorios de subreferencia seleccionados por éste, en base al desempeño satisfactorio logrado para estas determinaciones. Se considerará que existe consenso cuando el 80% o más de los laboratorios de referencia coinciden en el resultado cualitativo de cada material control.

Los resultados de los materiales control para Autoinmunidad Patrones AAN (Parte II), serán evaluados con respecto al patrón definido por el “Comité para el estudio de Autoanticuerpos”, el cual está conformado por profesionales del ISP más la participación de expertos externos.

Los resultados de los materiales control para Anticuerpos anti-endomisio (EMA), anti-transglutaminasa (tTG), anti-péptido deamidado de Gliadina (DGP) serán evaluados si el número de participantes es 8 o más, si no cumplen este criterio se considerarán como **No evaluados**. Se evaluarán con el consenso cuando, el 70% o más de los laboratorios participantes de la ronda, coincidan en el resultado cualitativo de cada material control.

En todos los casos, si el resultado del consenso es inferior al declarado, se indicará “sin consenso”.

## b. Análisis cuantitativo

Los analitos que se evalúan de manera **cuantitativa** son:

- ✓ Proteína C reactiva y Factor Reumatoideo.
- ✓ Cuantificación de Inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgM) y Complemento (C3, C4).
- ✓ Cuantificación IgE total.
- ✓ Determinación de Subpoblaciones linfocitarias CD3+, CD3+/CD4+ y CD3+/CD8+, tanto en % como en N° absoluto.

En el área de Inmunología los resultados que definen el valor de consenso para las determinaciones cuantitativas, corresponden al total de laboratorios participantes por material control, excepto para el analito Proteína C Reactiva, del subprograma de inmunología básica, por el método de química seca, el cual será evaluado por su grupo par de método, debido a las particularidades que tiene dicho método. El valor de consenso se obtiene como lo explica el procesamiento de datos en el siguiente punto.

Para las determinaciones cuantitativas, se utilizan los siguientes estadígrafos (según lo indicado en las normas ISO/IEC 17043-2023: "Evaluación de la Conformidad – *Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud*" e ISO 13528:2022 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison") que se presentan a continuación:

- ❖ **Z-score o índice de desviación estándar (IDE):** es una estimación del desempeño con respecto a los laboratorios participantes. El puntaje-Z se calcula con el valor asignado que se define como  $X_{pt}$ , la desviación estándar para evaluar desempeño que se define como  $\sigma_{pt}$  y el valor del laboratorio participante que se define como  $x_i$ :

$$Zscore = \frac{x_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

- ❖ **Desvío Relativo Porcentual (D%):** representa el grado de desviación del resultado informado por el laboratorio participante ( $x_i$ ) con respecto al valor consenso ( $X_{pt}$ ), expresado como porcentaje.

$$D\% = \frac{x_i - X_{pt}}{X_{pt}} \times 100$$

- ❖ **Incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]:** Basado en la definición de incertidumbre de medida (Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, 3° edición, 2012), la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los posibles valores que pueden ser atribuidos al valor asignado, es decir, es el rango que el valor asignado puede adoptar. De lo anterior, cuanto más pequeño sea el rango más confianza se puede tener en el valor asignado.

La incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(x_{pt})$ ] se calcula mediante la siguiente expresión cuando el valor asignado es determinado mediante el consenso de los laboratorios participantes, utilizando estadística robusta (Norma ISO 13528:2022 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison”).

$$u(X_{pt}) = 1,25x (S^*)/\sqrt{n}$$

Donde  $S^*$  = desviación estándar robusta

$n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).

Ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”.

- ❖ **Z corregido:** Según recomendaciones de la Norma ISO 13.528:2022 se puede incorporar la incertidumbre estándar del valor asignado en el cálculo del estadígrafo de desempeño Z-score cuando no se cumpla el criterio de que la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es menor a 0,3 veces la desviación estándar para evaluar desempeño ( $\sigma_{pt}$ ). Lo anterior para minimizar el riesgo de que algún participante reciba una calificación insatisfactoria por causa de la inexactitud en la determinación del valor asignado y no por causa del propio participante.

La fórmula de Z corregido o  $Z'$  es:

$$Z_c = \frac{(x_i - X_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(X_{pt})^2}}$$

Donde;

$x_i$  = resultado de la medición del participante  $i$ ,

$X_{pt}$  = valor asignado,

$\sigma_{pt}$  = desviación estándar para evaluar el desempeño, e

$u(X_{pt})$  = incertidumbre estándar del valor asignado.

Esta forma de evaluar el desempeño toma en cuenta la incertidumbre aportada de las posibles fuentes de variación, incluidas las provenientes de la homogeneidad, estabilidad y transporte del material control, así como la posible influencia de grupos de comparación pequeños.

Es importante que los laboratorios evaluados con Z corregido consideren que obtienen un resultado mejorado respecto al Z-score, ya que al no ser despreciable la incertidumbre estándar del valor asignado se incluye en el denominador, según lo indicado en la fórmula descrita anteriormente. Este nuevo valor no necesariamente significa que el desempeño de la evaluación va a ser satisfactoria.

Si la incertidumbre estándar del valor asignado es mayor a  $0,7\sigma_{pt}$  no se entregará el valor de z ni de z corregido, y tampoco se evaluará el desempeño en algunos subprogramas (Ver tabla Criterios de evaluación PEEC 2025, por subprograma, punto 1.8 de este capítulo) debido a que la incertidumbre es excesiva para los fines previstos [recomendación basada en el documento The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report, 2006)].

Al final del presente Instructivo PEEC se dan ejemplos de cálculo de Z corregido o Z' en el **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”**.

- ❖ **Suma re-escalada de valores Z (SRZ):** Es un estadígrafo que sirve para detectar la presencia de sesgo persistente o tendencia de los resultados en un período de tiempo determinado, es decir, presencia del Error Sistemático. Con este estadígrafo, se puede calificar un “Desempeño histórico” o a través del tiempo del laboratorio.

Se define como la suma de los valores Z score y/o Z corregido (considerando su signo) dividido por la raíz cuadrada de N. Donde N es el número de muestras o evaluaciones a considerar. Se usan los resultados de las últimas 3 evaluaciones (Z(i)=sumatoria del Z-score de las últimas 6 muestras).

La fórmula para calcular la suma re-escalada de valores Z es:

$$SRZ = \frac{\sum Z(i)}{\sqrt{N}}$$

Ejemplos de cálculo, consideraciones para su interpretación y qué hacer ante un resultado de SRZ insatisfactorio se pueden ver en **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”**, al final del presente Instructivo PEEC.

## 2.0. Evaluación de desempeño

### I. Análisis cualitativo

#### a. MIS del Envío

Para la evaluación de desempeño de analitos cualitativos de un laboratorio participante se utiliza el puntaje de **Índice de Clasificación Errónea** (MIS = *Misclassification Index Score*), que corresponde al número de clasificaciones erróneas del resultado de un analito informado (o número de veces que el laboratorio participante se ha equivocado en emitir un resultado), con respecto al valor asignado (o de consenso).

<p>MIS = 0, Satisfactorio (sin error)                  MIS ≥ 1, Insatisfactorio (con error en 1 ó ambas muestras)</p>
---

En el caso de que en un envío una de las muestras sea catalogada como “Sin consenso” para el proceso de evaluación, ésta no será considerada para el cálculo del “MIS de Envío” y la evaluación se realizará únicamente con aquella muestra que si obtenga consenso.

#### b. MIS Histórico

Con el propósito de conocer la aceptabilidad de los resultados cualitativos informados por un laboratorio para un analito determinado en un intervalo de tiempo, se utiliza el puntaje de **Índice de Clasificación Errónea Histórico (MIS Histórico)**, anteriormente denominado MIS Total, que corresponde a la suma de los MIS obtenidos de los 3 últimos envíos; a partir del envío actual más los 2 anteriores. En el periodo en que aún no se reúnen los resultados, se indica “No cumple requisitos” (NCR).

<p>MIS Histórico = 0 - 1 Satisfactorio                  MIS Histórico = ≥ 2 Insatisfactorio</p>
---

## II. Análisis cuantitativo

Para la evaluación de desempeño de analitos cuantitativos de un laboratorio participante se realiza a través del **Z-score o IDE** por material control. Se utiliza la escala de Z-score, como valor absoluto. En caso de evaluar mediante el **valor Z corregido** ( $Z_c$ ) se utiliza la misma escala que el Z-score.

Este puntaje Z se obtiene del total de participantes de cada analito, excepcionalmente para:

- I. La evaluación de metodología Química seca del Subprograma Inmunología básica para analito Proteína C Reactiva (PCR), se evalúa por grupo par.
- II. En el subprograma de Inmunoglobulinas y Complemento y en caso que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, no se evaluará el desempeño de el o los analitos correspondientes y el valor Z se entregará solo como Valor Informativo. En estos casos, al ser de carácter informativo, el valor Z no es considerado en la evaluación de los datos históricos. Los valores informativos en una evaluación, deben ser utilizados con precaución debido a que la falta de estabilidad y/o de homogeneidad es inherente al material control y pueden estar afectando el valor del z score lo que no representa necesariamente un problema en el desempeño analítico del laboratorio.

Para conocer el desempeño histórico del laboratorio participante en un intervalo de tiempo, se utiliza el SRZ. El resultado SRZ está en función de los últimos 6 puntajes-Z obtenidos para un analito determinado, es decir, si se realizan 2 evaluaciones interlaboratorios anuales y en cada una se evalúan 2 materiales control, al cabo de 1 año y medio, en el informe de evaluación de desempeño aparece para ese analito un valor de SRZ. En el periodo en que aún no se reúnen los 6 resultados, se indicará sólo la Diferencia Porcentual (D%) y Z-score correspondientes.

El valor de SRZ se actualiza incorporando el resultado séptimo y eliminando el primer valor de Z-score de la serie de 6.

La interpretación viene dada por la siguiente tabla:

Z-score, Z corregido o SRZ	Desempeño
$-2,0 \leq Z \leq 2,0$	Satisfactorio
$-2,01 > Z > -2,99$ o $2,01 < Z < 2,99$	Cuestionable
$-3,0 \geq Z \geq 3,0$	Insatisfactorio

### Excepciones a la Evaluación de Desempeño:

1. Durante el proceso de evaluación para los programas cuantitativos, la evaluación podría no hacer referencia a sí el resultado obtenido por el laboratorio es Satisfactorio, Insatisfactorio o Cuestionable. En este caso se indica que el valor de Z o Z' es un "VALOR INFORMATIVO". Esto puede ocurrir cuando algún(os) analito(s) del material control no cumple(n) con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad. Si se presenta esta situación NO se evaluará el desempeño para dicho(s) analito (s) y el valor Z se entregará solo como "Valor Informativo", por lo que este valor no será considerado en los datos históricos. El "Valor Informativo" de una evaluación debe ser utilizado con precaución debido a que la falta de estabilidad y/o de homogeneidad son inherente al material control y pueden afectar el valor del Z-score, lo que no representa necesariamente un problema en el desempeño analítico del laboratorio.
2. En algunos subprogramas cuantitativos no se evaluará el desempeño (Ver punto 1.8. Tabla Criterios de evaluación PEEC por subprograma) debido a que el valor de la incertidumbre estándar del valor asignado ( $X_{pt}$ ) podría ser mayor a  $0,7\sigma_{pt}$ . En estos casos se indicará **No evaluado** sin mostrar los resultados de los parámetros estadísticos, debido a que la incertidumbre es excesiva para los fines previsto.

#### 2.1. Informes de evaluación de desempeño

Los informes de evaluación de desempeño para cada laboratorio se encontrarán disponibles en el [Portal PEEC](#) (Carpeta Informes/Informes de Resultados), en las fechas estipuladas en el **Calendario Plazos de Publicación de Informes de Evaluación PEEC 2024** (<https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Además, en cada evaluación se publica un informe resumen de resultados el cual consta de un cuadro comparativo de resultados para cada envío, según analito, método y reactivos y otro informe resumen de evaluación de desempeño o consolidado que contiene generalidades descriptivas del subprograma. Dicho consolidado estará disponible en el [Portal PEEC](#).

Se emite un informe de No Participación, para los laboratorios que no participen y así lo declaren en el [Portal PEEC](#).

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio obtenga un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#), el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

### 3.0.- Anexos

#### I.- Unidades consideradas por analito y decimales a informar en [Portal PEEC](#)

En la siguiente tabla se indican las únicas unidades de medida consideradas para el procesamiento de datos. Si algún participante utiliza en su trabajo de rutina unidades distintas a las indicadas, deberá realizar la transformación correspondiente para informar sus resultados de participación.

Adicionalmente, en la misma tabla se detalla la cantidad de números enteros y decimales que se pueden informar por analito.

En el informe de evaluación de desempeño se considerará la respuesta que cada laboratorio ingrese, de acuerdo a lo detallado en la tabla.

Subprograma	Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
Inmunología Básica.	Proteína C Reactiva.	mg/dL	2	1
	Factor Reumatoideo	UI/mL	3	1
Inmunoglobulina y complemento.	IgA.	mg/dL	3	1
	IgG	mg/dL	4	1
	IgM	mg/dL	3	1
	C3	mg/dL	3	1
	C4	mg/dL	2	1
Inmunoglobulina E Total.	IgE Total	UI/mL	3	1
Sub-poblaciones de Linfocitos T.	Leucocitos	Cels/mm <sup>3</sup>	5	0
	Linfocitos	Cels/mm <sup>3</sup>	5	0
	Linfocitos	%	2	1
	CD3+	Cels/mm <sup>3</sup>	4	0
	CD3+	%	2	1
	CD3+CD4+	Cels/mm <sup>3</sup>	4	0
	CD3+CD4+	%	2	1
	CD3+CD8+	Cels/mm <sup>3</sup>	4	0
CD3+CD8+	%	2	1	

**II.- Desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ):**

La Sección de Inmunología del ISP utiliza actualmente los siguientes criterios para determinar la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) para el subprograma cuantitativo de **Inmunoglobulinas y complemento**.

**Subprograma PEEC: Inmunoglobulinas y complemento**

Analito	Criterio de evaluación del desempeño	Referencia
IgG	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
IgM	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
IgA	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
C3c	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
C4	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica

Para los demás subprogramas cuantitativos, la Sección de Inmunología del ISP utiliza los siguientes criterios **en caso de establecer** la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) por criterio de expertos (requisito de calidad).

Subprograma	Analitos	ETa	Referencia
IgE total	IgE	$\pm 20 \%$	CLIA pt2024
Inmunología básica	Proteína C reactiva	$\pm 30 \%$	CLIA pt2024
	Factor Reumatoideo	$\pm 27 \%$	ISP 2007
Subpoblaciones de Linfocitos T	CD3 %	$\pm 12 \%$	Basado en datos históricos PEEC-ISP
	CD3 absoluto	$\pm 37 \%$	Basado en datos históricos PEEC-ISP
	CD4 %	$\pm 25 \%$	Basado en datos históricos PEEC-ISP
	CD4 absoluto	$\pm 44 \%$	Basado en datos históricos PEEC-ISP
	CD8 %	$\pm 22 \%$	Basado en datos históricos PEEC-ISP
	CD8 absoluto	$\pm 44 \%$	Basado en datos históricos PEEC-ISP

Para calcular el  $\sigma_{pt}$ , con que se evalúa el desempeño del laboratorio, se utiliza la siguiente expresión:

$$\sigma_{pt} = [ETa\% \times \text{Valor asignado}(X_{pt})] / 3 \times 100$$

Donde:

Eta%: Error total máximo permitido (requisito de calidad).

3: Factor o señal de acción del estadígrafo Z score. Cuando un laboratorio obtiene un Z- score  $\geq 3.0$  (como valor absoluto), implica que su desempeño es Insatisfactorio, por lo que debe tomar acciones correctivas para mejorar.

## 4.0. Referencias

- ✓ Robust statistics: a method of coping with outliers. Analytical Methods Committee Nº 6 Apr 2001. Royal Society of Chemistry 2001.
- ✓ ISO/IEC 17043: 2023: Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.
- ✓ ISO 13528:2022 “Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”.

## ÁREA DE QUÍMICA CLÍNICA

### Subprogramas de Química Clínica.

#### 1.0. Generalidades

##### 1.1. Antecedentes

El PEEC del área de Química Clínica se inició en el año 1979 con el subprograma de Química Sanguínea y el apoyo de la Sociedad Chilena de Química Clínica. Para el año 2025 se han programado los siguientes envíos:

**Química Sanguínea:** Este programa se inició en el año 1979, en esa oportunidad participaron 201 laboratorios clínicos públicos y privados. Hasta el año 2024 se han efectuado 140 evaluaciones. El número de laboratorios participantes en este subprograma durante el año 2024 fue de 635.

**Química Orina Cualitativa:** Este programa se inició en el año 1992 y se establece en forma regular a partir de 1996. Hasta el año 2024 se han efectuado 109 evaluaciones, con una periodicidad de 4 evaluaciones anuales. El número de laboratorios participantes durante el año 2024 fue de 481.

**Orina Cuantitativa:** Se inició en 2005, para evaluar los métodos de análisis urinarios cuantitativos sin tiras reactivas. En el 2024 participaron 315 laboratorios y a la fecha se han efectuado 39 evaluaciones.

**Hemoglobina Glicada:** Se inició como programa piloto en 2005, con una participación de 108 laboratorios. A partir del año 2007 se incluye dentro de los programas regulares del PEEC del ISP. Hasta el año 2024 se han efectuado 39 evaluaciones, con una participación en el año 2024 de 379 laboratorios.

**Drogas de Abuso:** Este programa se inició en el año 1996, con una participación de 31 laboratorios clínicos, principalmente privados. Realiza 2 envíos anuales y hasta el año 2024 se han efectuado 53 evaluaciones, con una participación de 139 laboratorios en ese último año.

**Hormonas:** Se inició como programa piloto durante el año 2003, con 2 evaluaciones y la participación voluntaria de 108 laboratorios clínicos. Se consideró inicialmente hormonas

tiroides (T3, T4 y TSH). En 2004 se incluye dentro de los programas regulares del PEEC del ISP. En el año 2005 se incluyen 3 hormonas de la reproducción (FSH, hCG y LH), separándose luego en subprogramas de hormonas tiroideas y de la reproducción. A partir del 2016 se vuelve un sólo subprograma de hormonas que incluye un total de 14 hormonas. En el año 2019 se realizó el Plan Piloto de Vitaminas, los que incluyen, 25-OH Vitamina D total, vitamina B12 y folato, con una participación de 69 laboratorios, las que fueron incluidas como parte del programa en el año 2020. Hasta el año 2024, se han efectuado 17 evaluaciones, con una participación en el año 2024 de 383 laboratorios.

**Marcadores Tumorales:** Este programa se inició en el año 1978, realizado por el área de Inmunología. A contar del año 2025, el subprograma pasa al área de Química Clínica. El subprograma tiene una periodicidad de 2 evaluaciones anuales, y debido al cambio de área comenzará este año con la evaluación N°1. El número de laboratorios participantes durante el año 2024 fue de 154.

## 1.2. Periodicidad

El envío de material control de los subprogramas de Química Clínica serán distribuidos en el año de acuerdo al **Calendario de Envío de Material Control PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

## 1.3. Centro Evaluador Externo Del Laboratorio De Referencia

La Sección **Química Clínica** está adscrita a diversos programas de evaluación externa de calidad, entre ellos:

- EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program, de Biorad.
- EQAS Urine Chemistry Program de Biorad.
- EQAS Hemoglobin Program de Biorad.
- EQAS Immunoassay (Monthly) Program de Biorad (Hormonas y Marcadores Tumorales).
- VITAL EQA Vitamins and folate, Program CDC Atlanta.

Los subprogramas de Química Orina Cualitativa y Drogas de Abuso, son los únicos que no cuentan con una adscripción a ningún centro evaluador externo.

## 1.4. Comité de Consultores Externos

Los comités de consultores externos de Química Clínica están integrados por los siguientes profesionales:

### Química Sanguínea, Química Orina Cualitativa, Orina Cuantitativa:

BQ. Gloria Mercado B.	Hospital San Pablo de Coquimbo.
BQ. Francisco Pino A.	Hospital Guillermo Grant Benavente, Concepción.
BQ. Raúl Delgado M.	Hospital Eduardo Pereira, Valparaíso.
Dra. Ana María Guzmán D.	Servicio de Laboratorios Clínicos de la Red de Salud UC <i>Christus</i> .

### Hemoglobina Glicada, Hormonas y Marcadores Tumorales:

BQ. Paulina Gallardo P.	Hospital San Borja Arriarán.
Dra. Carolina Prieto C.	Hospital Dipreca.
BQ. Eduardo Espejo D.	Hospital Sótero del Río.
BQ. Lissette Valenzuela G.	CRS Cordillera Oriente.

### Drogas de Abuso:

Prof. QF. Cristian Camargo G.	Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Laboratorio de Análisis Antidoping, Universidad de Chile.
QF. Claudio Lobos G.	Coordinador de Calidad Laboratorios, Servicio Médico Legal.
BQ. Katherine Montoya M.	Representante Sociedad Chilena de Química Clínica.

## 1.5. Material Control

Las muestras son distribuidas en frascos de vidrios o criotubos herméticos y colocadas en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación.

A todos los materiales de control se le realizan pruebas de homogeneidad y estabilidad hasta el último día del plazo de respuestas.

El tipo de muestra dependerá del subprograma:

- a. **Química Sanguínea (QS):** El material control suministrado a los laboratorios, es suero control liofilizado de origen humano. El programa QS evalúa 25 analitos: *Alanino aminotransferasa (ALT/GPT), Albúmina, Amilasa, Aspartato aminotransferasa (AST/GOT), Bilirrubina Directa, Bilirrubina total, Calcio, Cloruro, Colesterol total, Creatin quinasa (CK), Creatinina, Fosfatasa alcalina, Fosfato, Gamma glutamil transpeptidasa (GGT), Glucosa, HDL Colesterol, Hierro, Lactato, Magnesio, Potasio, Proteínas totales, Sodio, Triglicéridos, Urato y Urea.*
  
- b. **Química Orina Cualitativa:** El material control enviado a los laboratorios es una orina líquida de origen humano, comercial o de preparación propia. Este programa evalúa un total de 10 analitos urinarios, estos son: *Bilirrubina, Cetonas, Densidad, Glucosa, Leucocitos, Nitritos, pH, Proteínas, Sangre y Urobilinógeno.*
  
- c. **Orina Cuantitativa:** El material control suministrado a los laboratorios corresponde a orina líquida de origen humano, comercial o de preparación propia. El programa evalúa 11 analitos urinarios: *Calcio, Cloruro, Creatinina, Fosfato, Glucosa, Microalbúmina, Potasio, Proteínas totales, Sodio, Urea y Urato.*
  
- d. **Hemoglobina Glicada:** El material control enviado a los laboratorios consiste en un hemolizado de glóbulos rojos liofilizados, de origen humano.
  
- e. **Drogas de Abuso:** El material control enviado en las evaluaciones es orina valorada líquida, de origen humano. Este programa evalúa la pesquisa de las siguientes drogas de abuso: *Anfetaminas / Metanfetaminas, MDMA (3, 4-metilendioxi-N-metanfetamina, éxtasis), Barbitúricos, Benzodiazepinas, Canabinoides, Cocaína, Metadona, Opiáceos, y Fenciclidina (PCP).*
  
- f. **Hormonas:** El material control suministrado a los laboratorios participantes, consiste en un suero control de origen humano liofilizado.  
 El subprograma de Hormonas evalúa 19 analitos: *Cortisol, Estradiol, Ferritina, Gonadotropina coriónica humana (hCG), Hormona estimulante de la tiroides (TSH), Hormona folículo estimulante (FSH), Hormona luteinizante (LH), Insulina, Progesterona, Prolactina, Testosterona, Tetrayodotironina o Tiroxina (T4 Total), T4 libre, Triyodotironina (T3), hormona del crecimiento (hGH), parathormona (PTH), 25-OH-Vitamina D total, Vitamina B12 y folato.*

- g. **Marcadores Tumorales:** El material control suministrado a los laboratorios participantes, consiste en un suero control de origen humano liofilizado.

El subprograma de Marcadores Tumorales evalúa 7 analitos: AFP, CA 125, CEA, PSA total, PSA libre, CA 15-3 y CA 19-9.

### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que el material control debe ser tratado como potencialmente infeccioso. Para mayor información, ver punto de Bioseguridad del capítulo generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Se recomienda conservar a la temperatura y condiciones indicadas en el material de apoyo correspondiente a cada envío, hasta su procesamiento.

El material control es para uso exclusivo de la evaluación PEEC a la que está destinada. El ISP no se hace responsable de otro uso que el laboratorio participante pudiera dar al material, después de concluido el plazo de respuesta.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo del material Control

La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

**Importante**

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y aprender a manejarlo, debe seguir instrucciones dadas en el siguiente documento, ubicado en <https://n9.cl/lnfz1>, “Manual de Usuario “Generalidades de Ingreso y Envío de resultados Portal PEEC”.

Para el ingreso de resultados específico de cada subprograma, debe dirigirse al “Manual de Usuario Ingreso de resultados a través de Portal PEEC: Área Química Clínica”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar al [Portal PEEC](#) con su código y clave de acceso.

### 1.7. Envío de Resultados

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellas publicadas en [Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025](https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/) (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La “No participación” en algún subprograma y la justificación de la razón de esta, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (ícono X del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

### 1.8. Procesamiento de datos

Los datos ingresados al [Portal PEEC](#) se procesan en un programa computacional para el siguiente tratamiento estadístico.

Los grupos de equipos aparecen señalados en el [Portal PEEC](#) en la carpeta: Informes / Informe consolidado/ Grupos de Equipos.

#### **a. Subprogramas Cuantitativos: Química Sanguínea, Orina Cuantitativa, Hemoglobina Glicada, Hormonas y Marcadores tumorales:**

**a1.- Conformación de grupos de comparación:** Cuando el valor asignado ( $X_{pt}$ ) es determinado por el consenso de los participantes usando datos de la misma ronda (ver punto a.3.1.2), las respuestas reportadas por los laboratorios se agrupan en: grupo par equipo-

método, por método, o por todas las respuestas (analito), según si cada grupo formado, y después de excluir los errores graves, cumple con un número mínimo de participantes para la evaluación de desempeño de cada subprograma. Cuando no es posible constituir grupos de resultados con un mínimo de participantes después de la exclusión de los errores graves, tal grupo se reclasifica en el nivel inmediatamente superior. Ver detalles de cada subprograma en Tabla: Criterios de evaluación PEEC 2025 por subprograma.

**a.2.- Manejo de Valores atípicos y errores graves:** Se debe tener especial cuidado en el manejo de los valores atípicos y errores graves, especialmente cuando el valor asignado ( $X_{pt}$ ) es determinado a partir de los resultados de los participantes usando métodos estadísticos. Ver mayor explicación, y ejemplo, en el Anexo 4 “Valores atípicos y errores graves” de este Instructivo.

**a.3.- Evaluación de Desempeño:** Para evaluar el desempeño analítico de un laboratorio, y según lo descrito en la Norma ISO/IEC 17043:2023 se utilizan las siguientes formas para establecer el valor asignado ( $X_{pt}$ ), su incertidumbre estándar [ $u(X_{pt})$ ] y la desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ).

#### **a.3.1- Determinación del Valor asignado ( $X_{pt}$ ) y su incertidumbre estándar [ $u(X_{pt})$ ]:**

El valor asignado se determina por consenso de los participantes usando datos de una misma ronda. Con los errores graves excluidos en cada grupo formado, se determina el valor asignado ( $X_{pt}$ ) por consenso (ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”), con él se realiza la evaluación de desempeño de todos los laboratorios participantes mediante el estadígrafo Z-score.

La incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] por consenso se calcula según lo señalado en la Norma ISO 13528:2022. Es decir, se emplea estadística robusta (Algoritmo A). La incertidumbre estándar se determina mediante la siguiente expresión:

$$u(X_{pt}) = 1,25x (S^*)/\sqrt{n}$$

Donde:  $S^*$  = desviación estándar robusta

$n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).

Ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”.

### **a.3.2- Determinación de la Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ ):**

La elección que hace el ISP, como proveedor de ensayos de aptitud, de alguno de los dos criterios presentados a continuación para determinar la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) se basa para cada analito en criterios técnicos y estadísticos.

**a.3.2.1.- Por Criterio de Expertos:** la desviación estándar para la evaluación de desempeño puede establecerse en un valor que corresponda al nivel de desempeño que organismos reconocidos internacionalmente o los expertos técnicos del proveedor de ensayos de aptitud establecen que es razonable para los participantes.

**a.3.2.2.- Por experiencia de rondas o evaluaciones anteriores:** La desviación estándar para la evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) se puede determinar mediante la experiencia de rondas previas de ensayos de aptitud estableciéndose un modelo de regresión lineal simple entre los valores asignados de diferentes rondas y sus respectivas desviaciones estándares (como variables independiente y dependiente respectivamente). De esta forma, para una evaluación dada, se determina  $\sigma_{pt}$  interpolando el valor asignado ( $X_{pt}$ ), establecido para dicha evaluación, en la regresión lineal obtenida por el modelo.

Cuando el criterio para la evaluación del desempeño se basa en estadísticas de consenso de rondas anteriores se deben utilizar estimaciones robustas de la desviación estándar.

**Tabla: Criterios de evaluación PEEC 2025, por subprograma:**

Todos los subprogramas cuantitativos de Química clínica serán evaluados usando una Desviación Estándar ( $\sigma_{pt}$ ) obtenida por datos históricos o por Criterio de expertos.

Subprograma	N° mínimo de participantes por grupo formado.	Eliminación de errores graves previo al cálculo estadístico.	Valor asignado ( $X_{pt}$ )	Incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]	Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ )	Evaluación de Desempeño	Uso de Z corregido (**)
<b>Química Sanguínea,</b>	N=13 Agrupación: Equipo- Método – Analito	Si	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$ $S^*$ = desviación estándar robusta. $n$ = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	- $\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) para: Albúmina, Alaninoaminotransferasa (ALT/GPT), Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT), Bilirrubina directa, Bilirrubina total, , Colesterol, Creatin Quinasa, Creatinina, Fosfatasa alcalina, Fosfato, GGT, Glucosa, Hierro, Potasio, Sodio, Triglicéridos, Urato, Urea y Lactato (ácido láctico).  - $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos para: Amilasa, Calcio, Cloruro, Colesterol-HDL, Magnesio y Proteínas totales.  Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.	Mediante Z score.  En caso de que algunos analitos del material control no cumplan con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad, NO se evaluará el desempeño de dichos analitos y el valor Z correspondiente se entregará solo como Valor Informativo.	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] está en el rango $>0,3\sigma_{pt}$ y $<0,7\sigma_{pt}$ .  En caso de que la [ $u(X_{pt})$ ] sea mayor o igual a $0,7\sigma_{pt}$ NO se evaluará el desempeño.  (Según Criterio IUPAC 2006).
<b>Orina Cuantitativa,</b>	N=13 Agrupación: Equipo- Método – Analito	Si	Consensus de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ )	Consensus de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos.	Mediante Z score.	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es $> 0,3\sigma_{pt}$ .

Subprograma	N° mínimo de participantes por grupo formado.	Eliminación de errores graves previo al cálculo estadístico.	Valor asignado ( $X_{pt}$ )	Incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(x_{pt})$ ]	Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ )	Evaluación de Desempeño	Uso de Z corregido (**)
				<p><math>S^*</math> = desviación estándar robusta.</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p>	<p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>		(Según criterio ISO 13528-2022)
<b>Hemoglobina Glicada.</b>	<p>N=13</p> <p>Agrupación: Equipo- Método – Analito</p>	Si	<p>Consenso de los participantes mediante Media Robusta (<math>X^*</math>)</p>	<p>Consenso de los participantes.</p> <p><math>u(x_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}</math></p> <p><math>S^*</math> = desviación estándar robusta.</p> <p><math>n</math> = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).</p>	<p><math>\sigma_{pt}</math> basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o <math>\sigma_{pt}</math> basado en Criterio de Expertos.</p> <p>Los CV% basados en datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2023, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.</p>	Mediante Z score.	<p>Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [<math>u(x_{pt})</math>] es <math>&gt; 0,3\sigma_{pt}</math>.</p> <p>(Según criterio ISO 13528-2022)</p>

Subprograma	N° mínimo de participantes por grupo formado.	Eliminación de errores graves previo al cálculo estadístico.	Valor asignado ( $X_{pt}$ )	Incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]	Desviación Estándar de Evaluación ( $\sigma_{pt}$ )	Evaluación de Desempeño	Uso de Z corregido (**)
<b>Hormonas</b>	N=13 Agrupación: Equipo- Método – Analito.	Si	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ ).	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$ $S^*$ = desviación estándar robusta.  n = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos.  Los CV% basados en criterio de datos históricos, incluyen todos los datos (por analito) de las últimas evaluaciones hasta el año 2024, por lo que pueden reflejar diferencias respecto a los CV% por grupo par (equipamiento/metodología) informados hasta el año 2021 en el informe consolidado por analito.	Mediante Z score	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es $> 0,3\sigma_{pt}$ .  (Según criterio ISO 13528-2022)
<b>Marcadores Tumorales</b>	N=13 Agrupación: Equipo- Método – Analito.	Si	Consenso de los participantes mediante Media Robusta ( $X^*$ ).	Consenso de los participantes. $u(X_{pt}) = 1,25 * S^* / \sqrt{n}$ $S^*$ = desviación estándar robusta.  n = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).	$\sigma_{pt}$ basado en datos históricos de evaluaciones anteriores (modelo de regresión) o $\sigma_{pt}$ basado en Criterio de Expertos.	Mediante Z score	Se evaluará el desempeño mediante Z corregido si la incertidumbre estándar del Valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es $> 0,3\sigma_{pt}$ .  (Según criterio ISO 13528-2022)

\*\*En el uso de Z corregido se aplican diversas referencias debido a la implementación gradual del criterio IUPAC en el Portal PEEC.

## **b.- Subprogramas Cualitativos:**

### **b.1.- Química Orina Cualitativa**

Los resultados de los laboratorios ingresados al Portal PEEC se procesan en un programa computacional, agrupándolos por tipo de lectura informada (visual o instrumental), para su posterior análisis de resultados para cada analito.

### **b.2.- Drogas de Abuso:**

Los datos ingresados al Portal PEEC se procesan en un programa computacional para su tratamiento estadístico, tanto para resultados visuales como instrumentales. Los resultados se agrupan por analitos y sistemas analíticos para pruebas rápidas, o por instrumentos, según corresponda.

Los grupos de equipos aparecen señalados en el Portal PEEC / Material de Apoyo / Descargar Material / Grupos de Equipos Drogas de Abuso. Los valores asignados al material control se establecen mediante su cuantificación por espectrometría de masas (GC/MS) por el Laboratorio antidoping de la Universidad de Chile.

## **1.9. Criterios de Evaluación**

### **I. Análisis cuantitativo**

*Aplica para los subprogramas cuantitativos Química Sanguínea, Orina Cuantitativa, Hemoglobina Glicada, Hormonas y Marcadores tumorales.*

Los criterios de evaluación y estadígrafos utilizados son los establecidos por las normas ISO/IEC 17043-2023: "Evaluación de la Conformidad – *Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud*" e ISO 13528:2022 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison". A continuación, se presentan los estadígrafos utilizados:

- ❖ **Z-score o índice de desviación estándar (IDE):** Es una estimación del desempeño con respecto a los laboratorios participantes. El Z-score se calcula con el valor asignado que se define como  $X_{pt}$ , la desviación estándar para evaluar desempeño que se define como  $\sigma_{pt}$  y el valor del laboratorio participante que se define como  $X_i$ :

$$Zscore = \frac{X_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

- ❖ **Desvío Relativo Porcentual (D%):** Este porcentaje de error se incluye en los informes de evaluación de desempeño para que el laboratorio calcule su Error Total.

$$D\% = \frac{X_i - X_{pt}}{X_{pt}} \times 100$$

- ❖ **Incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ]:** Basado en la definición de incertidumbre de medida (Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, 3° edición, 2012), la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(x_{pt})$ ] es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los posibles valores que pueden ser atribuidos al valor asignado, es decir es el rango que el valor asignado puede adoptar. De lo anterior cuanto más pequeño sea el rango más confianza se puede tener en el valor asignado.

La incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ], cuando el valor asignado es determinado mediante el consenso de los laboratorios participantes utilizando estadística robusta, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$u(X_{pt}) = \frac{1,25 \times S^*}{\sqrt{n}}$$

Donde  $S^*$  = desviación estándar robusta

$n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los errores graves).

Ver anexo N°4 “Valores atípicos y errores graves”.

- ❖ **Z corregido:** Según recomendaciones de la Norma ISO 13.528:2022 se puede incorporar la incertidumbre estándar del valor asignado en el cálculo del estadígrafo de desempeño Z-score cuando no se cumple el criterio de que la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] es menor a 0,3 veces la desviación estándar para evaluar el desempeño ( $\sigma_{pt}$ ). Lo anterior para minimizar el riesgo de que algún participante reciba una calificación insatisfactoria por causa de la inexactitud en la determinación del valor asignado y no por causa del propio participante:

La fórmula de Z corregido o Z' es:

$$Z_c = \frac{(x_i - X_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(X_{pt})^2}}$$

Donde;

$x_i$  = resultado de la medición del participante  $i$ ,

$X_{pt}$  = valor asignado,

$\sigma_{pt}$  = desviación estándar para evaluar el desempeño y

$u(X_{pt})$  = incertidumbre estándar del valor asignado.

Esta forma de evaluar el desempeño toma en cuenta la incertidumbre aportada de las posibles fuentes de variación, incluidas las provenientes de la homogeneidad, estabilidad y transporte del material control, así como la posible influencia de grupos de comparación pequeños.

Es importante que los laboratorios evaluados con Z corregido consideren que obtienen un resultado mejorado respecto al Z-score, ya que al no ser despreciable la incertidumbre estándar del valor asignado se incluye en el denominador, según lo indicado en la fórmula descrita anteriormente. Este nuevo valor no necesariamente significa que el desempeño de la evaluación va a ser satisfactoria.

Si la incertidumbre estándar del valor asignado es mayor a  $0,7\sigma_{pt}$  no se entregará el valor de  $z$  ni de  $z$  corregido, y tampoco se evaluará el desempeño en algunos subprogramas (Ver tabla Criterios de evaluación PEEC 2025, por subprograma, punto 1.8 de este capítulo) debido a que la incertidumbre es excesiva para los fines previstos [recomendación basada en el documento The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report, 2006)].

Al final del presente Instructivo PEEC se dan ejemplos de cálculo de Z corregido o Z' en el **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”**.

- ❖ **Suma re-escalada de los valores Z (SRZ):** Es un estadígrafo que sirve para detectar la presencia de sesgo persistente o tendencia de los resultados en un período de tiempo determinado, es decir presencia del Error Sistemático. Con este estadígrafo se puede calificar un “**Desempeño histórico**” del laboratorio.

Se define como la suma de los valores Z score y/o Z corregido (considerando su signo) dividido por la raíz cuadrada de N. Donde N es el número de muestras o evaluaciones a considerar (En el PEEC ISP se considera un N=6, donde se toma el Z de la última muestra evaluada más el Z de las 5 anteriores).

La fórmula para calcular la suma re-escalada de valores Z es:

$$SRZ = \frac{\sum Z(i)}{\sqrt{N}}$$

Ejemplos de cálculo, consideraciones para su interpretación y qué hacer ante un resultado de SRZ insatisfactorio se pueden ver en **Anexo 2 “Ejemplos de Estadígrafos Cuantitativos”**, al final del presente Instructivo PEEC.

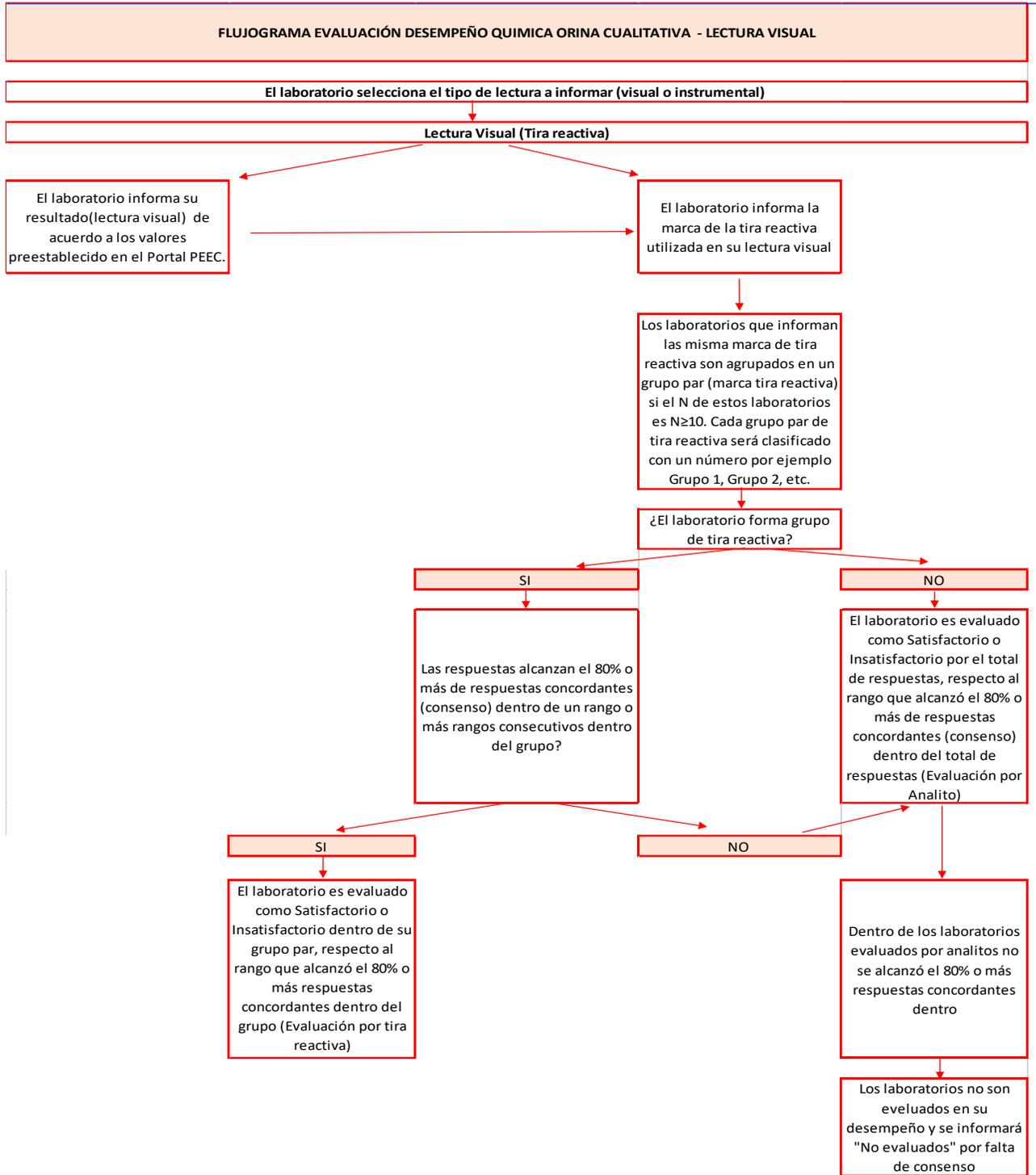
## II. Análisis Cualitativo

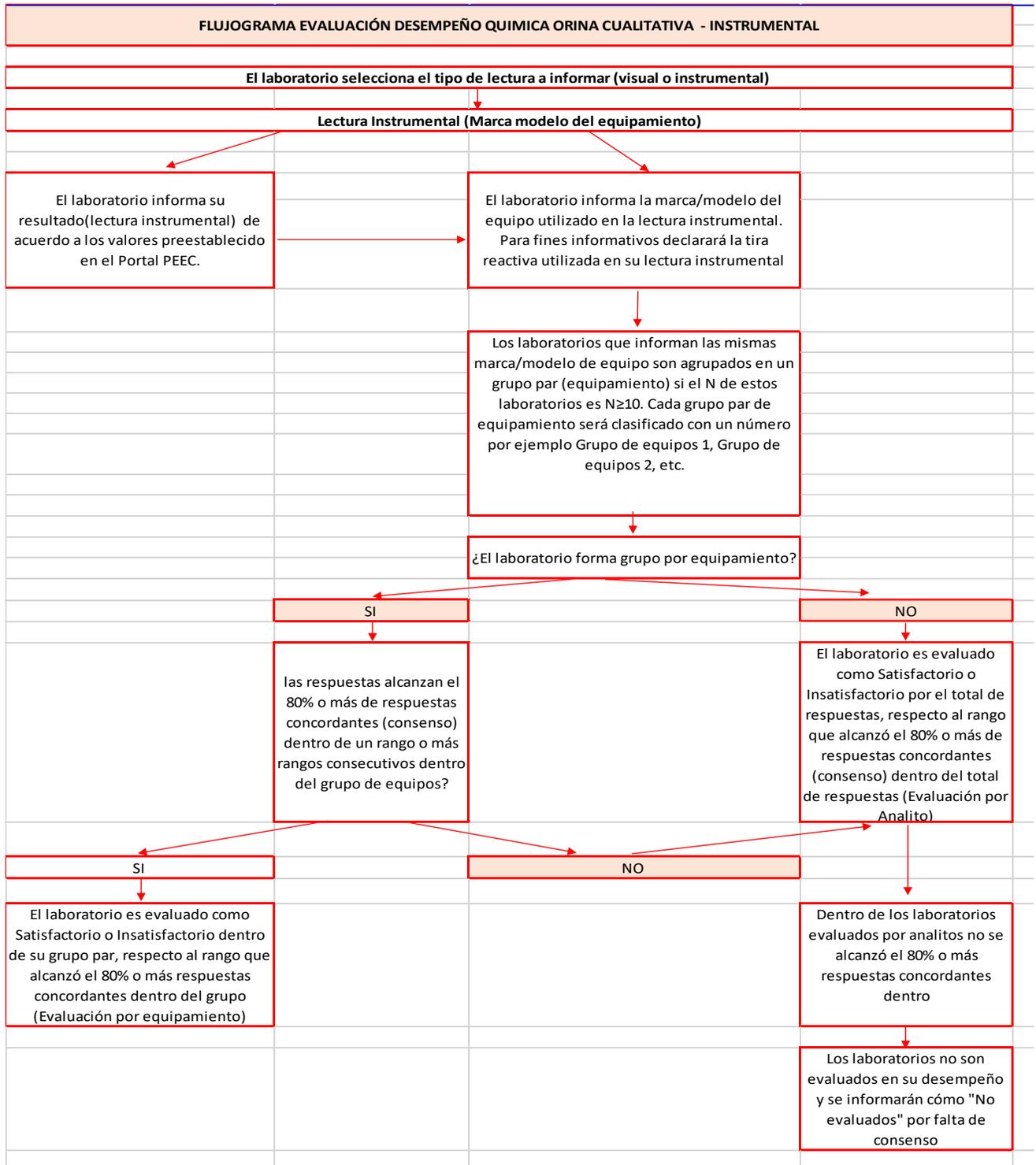
### a. Química Orina Cualitativa:

El laboratorio participante se evaluará por el tipo de lectura (visual o instrumental). Los datos de los participantes se agrupan en grupo par con un  $N \geq 10$ . El laboratorio deberá informar su resultado seleccionando un valor preestablecido. Cada grupo debe ser evaluado utilizando patrones predefinidos, y se considera que cumplen el criterio si al menos el 80% del total de las respuestas coinciden con el patrón predefinidos.

Los participantes que no cumplen los criterios para formar un grupo par se reúnen en una escala siguiente (Analito). Este grupo único debe ser evaluado con los mismos patrones predefinidos, considerando una coincidencia mínima del 80% del total de las respuestas. Si no cumple con lo anterior, su evaluación de desempeño quedará “Sin consenso”. Este análisis se aplica para lectura visual y lectura instrumental.

A continuación, se presentan flujogramas para comprender el análisis para lectura visual e instrumental de Química Orina Cualitativa (QO)





Rangos preestablecidos para Lectura visual QO:

Analitos visual													
Bilirrubina	Negativo	Trazas	1+	2+	3+	4+							
Cetonas	Negativo	Trazas	1+	2+	3+	4+							
Densidad	Se ingresa (1 entero y 3 decimales)												
Glucosa	Negativo (Normal)	Trazas	1+	2+	3+	4+							
Leucocitos	Negativo	Trazas	1+	2+	3+								
Nitritos	Negativo	Positivo											
pH	< 3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	> 9,5
Proteínas	Negativo	Trazas	1+	2+	≥ 3+								
Sangre	Negativo	Trazas	1+	2+	≥ 3+								
Urobilinógeno	Negativo (Normal)	Trazas	1+	2+	3+	4+							

Rangos preestablecidos para Lectura Instrumental QO:

Valores / Rangos preestablecidos													
Analitos instrumental													
Bilirrubina (mg/dL)	Negativo	0,5 - 1,0	2,0 - 3,0	4,0 - ≥10,0									
Cetonas (mg/dL)	Negativo	5 - 10	15 - 30	40 - 60	80 - 100	≥ 150							
Densidad	Se ingresa (1 entero y 3 decimales)												
Glucosa (mg/dL)	Negativo (Normal)	30 - 100	150 - 300	500	>500								
Leucocitos (Leu/uL)	< 10 (Negativo)	10 - 65	70 - 125	200 - 500									
Nitritos	Negativo (Normal)	Trazas	1+	2+	3+	4+							
pH	< 3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	> 9,5
Proteínas (mg/dL)	Negativo	10 - 20	30 - 70	75	100 - 200	≥ 300							
Sangre(Er/uL)	Negativo	5 - 25	50 - 150	≥ 200									
Urobilinógeno (mg/dL)	Negativo (Normal); 0,0; < 0,2	2,0 - 3,0	4,0 - 6,0	≥ 8,0									

b. Drogas de Abuso:

Los resultados de los laboratorios se comparan con los valores asignados, considerando la presencia (positivo) o ausencia (negativo) de la droga en la orina control suministrada, de acuerdo a los niveles de corte asignados según el Substance Abuse and Mental Health Service

Administration (SAMHSA) de Estados Unidos o del European Workplace Drug Testing Society (EWDTs), para cada droga o metabolito.

Los niveles de corte considerados para evaluar la presencia de drogas de abuso en la orina control suministrada son los que establece el SAMHSA y el EWDTs, descritos en la siguiente tabla:

Droga de Abuso/Metabolitos	ng/mL	Referencia
Anfetaminas / Metanfetaminas	500	SAMHSA
MDMA (3, 4-metilendioxi-N-metanfetamina, Éxtasis)	500	SAMHSA
Barbitúricos	200	EWDTs
Benzodiacepinas	200	EWDTs
Canabinoides (Marihuana), metabolitos	50	SAMHSA
Cocaína (Benzoilecgonina)	150	SAMHSA
Fenciclidina (PCP)	25	SAMHSA
Metadona, metabolitos	300	EWDTs
Opiáceos *	2000	SAMHSA

\* A partir del 2017 se aplica el nivel de corte de Opiáceos de acuerdo a lo recomendado por SAMHSA. Informar resultados según nivel de corte como: Positivo o Negativo.

Hasta el año 2022 se evaluó el desempeño por separado para anfetamina y metanfetamina. A partir del 2023 y según lo recomendado por SAMHSA y EWDTs, en los programas de screening se debe determinar la presencia de ambas drogas en una muestra. Por ello en el SP drogas de abuso se define el resultado de estas muestras como Anfetamina/Metanfetamina (no por separado); razón por la cual **siempre se debe medir ambas drogas en la muestra**, ya sea con un test rápido que mida ambas drogas o con test separados, es decir un test que mide Anfetamina y otro test que mida Metanfetamina. En este caso, cuando las mediciones se realizan por separado, se sugiere informar de la siguiente forma:

Test de screening (por muestra)		
Anfetamina	Metanfetamina	Informar Anfetamina/Metanfetamina
Negativo	Negativo	Negativo
Negativo	Positivo	Positivo
Positivo	Negativo	Positivo
Positivo	Positivo	Positivo

En el caso que su laboratorio realice solo 1 de las 2 drogas, es decir solo anfetamina (d-Anfetamina) o solo metanfetamina, recomendamos no informar Anfetamina/Metanfetamina.

Informar resultados según nivel de corte como: **Positivo o Negativo**.

## Referencias:

- ✓ SAMHSA: Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Clinical Drug Testing in Primary Care, TAP 32, mayo 2012.
- ✓ EWDTs: European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Testing; 1. Urine Drug Testing, page 37/2002.

## 2.0. Evaluación de desempeño

### I. Subprogramas Cuantitativos

*Química Sanguínea, Orina Cuantitativa, Hemoglobina Glicada, Hormonas y Marcadores tumorales.*

El **desempeño de cada participación** se evalúa a través del Z-score o índice de desviación estándar (IDE). Se utiliza la escala de Z-score, como valor absoluto. En caso de evaluar el desempeño mediante el **valor Z corregido** ( $Z_c$ ), se utiliza la misma escala que el Z-score.

Z-SCORE o Z corregido	Desempeño
$ z  \leq 2,0$	Satisfactorio
$2,0 <  z  < 3,0$	Cuestionable
$ z  \geq 3,0$	Insatisfactorio

En general el desempeño del laboratorio se evalúa para cada analito según su **grupo par (Grupo par Equipamiento/ Metodología)**, con un número mínimo de participantes según lo indicado en tabla “Criterios de Evaluación PEEC 2024” del numeral 1.8 para cada subprograma, en caso contrario el desempeño se establece por **Metodología o por Analito** (total de respuestas).

El **desempeño histórico** se evalúa utilizando el estadígrafo Suma re-escalada de los valores Z (SRZ). Se interpreta utilizando la misma escala del Z-score, como valor absoluto, es decir:

SUMA RE-ESCALADA (SRZ)	Desempeño histórico
$  SRZ   \leq 2,0$	Satisfactorio
$2,0 <   SRZ   < 3,0$	Cuestionable
$  SRZ   \geq 3,0$	Insatisfactorio

### Excepciones a la Evaluación de Desempeño:

1. Durante el proceso de evaluación para los programas cuantitativos, la evaluación podría no hacer referencia a sí el resultado obtenido por el laboratorio es Satisfactorio, Insatisfactorio o Cuestionable. En este caso se indica que el valor de Z o Z' es un "VALOR INFORMATIVO". Esto puede ocurrir cuando algún(os) analito(s) del material control no cumple(n) con las pruebas de Homogeneidad y/o Estabilidad. Si se presenta esta situación NO se evaluará el desempeño para dicho(s) analito (s) y el valor Z se entregará solo como "Valor Informativo", por lo que este valor no será considerado en los datos históricos. El "Valor Informativo" de una evaluación debe ser utilizado con precaución debido a que la falta de estabilidad y/o de homogeneidad son inherente al material control y pueden afectar el valor del Z-score, lo que no representa necesariamente un problema en el desempeño analítico del laboratorio.
2. En algunos subprogramas cuantitativos no se evaluará el desempeño (Ver punto 1.8. Tabla Criterios de evaluación PEEC por subprograma) debido a que el valor de la incertidumbre estándar del valor asignado ( $X_{pt}$ ) podría ser mayor a  $0,7\sigma_{pt}$ . En estos casos se indicará **No evaluado** sin mostrar los resultados de los parámetros estadísticos, debido a que la incertidumbre es excesiva para los fines previsto.

## II. Subprogramas Cualitativos

### *Química Orina Cualitativa y Drogas de Abuso.*

#### a. MIS del Envío

Para la evaluación del **Desempeño** de los resultados se utiliza el **Índice de Clasificación Errónea** o **MIS** (MIS= Misclassification Index Score), que corresponde al número de clasificaciones erróneas del resultado de un analito informado (o número de veces que el laboratorio se ha equivocado en emitir un resultado) con respecto al valor asignado (o de consenso).

MIS = 0, Satisfactorio (Sin error).  
 MIS  $\geq$  1, Insatisfactorio (Con error\*).

\*En el caso de Drogas de abuso, con error en 1 o ambas muestras.

### b. MIS Histórico

Con el propósito de conocer la aceptabilidad de los resultados informados por un laboratorio, para un analito determinado, en un intervalo de tiempo se utiliza el **MIS Histórico**, que corresponde a la suma de los MIS obtenidos del análisis de las 3 últimas evaluaciones. En el periodo en que aún no se reúnen los resultados, se indica “No cumple requisitos” (NCR).

MIS Histórico	0 - 1	Satisfactorio
MIS Histórico	$\geq$ 2	Insatisfactorio

El MIS Histórico se calculará considerando 3 envíos consecutivos (el envío del año en curso más los dos anteriores). Se considerará excepción a esta regla cuando un analito aparezca como “Sin consenso”. De esta manera, el Laboratorio, no obtendrá calificación de “MIS de Envío” en dicho analito, mientras que para el cálculo del MIS Histórico no se considerará este envío dentro de los 3 exigidos como requisito, considerando el envío siguiente según el orden cronológico del Programa PEEC. Esta excepción aplicará a todos los Laboratorios participantes del envío y el o los analitos en cuestión, mientras que los Laboratorios que NO participaron del envío, quedarán sin Mis Históricos según las reglas preestablecidas.

## 2.1. Informes de evaluación

Los informes de evaluación de desempeño de cada evaluación estarán disponibles en el [Portal PEEC](#) (opción Informes/Informes de Resultados), en las fechas estipuladas en el **Calendario Plazos de Publicación de Informes de Resultados PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

Además, en cada evaluación se publicará un Informe resumen de evaluación de desempeño o Consolidado de cada Subprograma. Dicho consolidado estará disponible en el [Portal PEEC](#), carpeta Informes/Informe consolidado.

## Instructivo PEEC 2025

Por otra parte, se emitirá un informe de No Participación, para los laboratorios que no participen y así lo declaren en el [Portal PEEC](#).

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#), el informe de evaluación de desempeño del laboratorio (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

### 3.0. Anexos

#### I. Unidades consideradas por analito y decimales a informar en Portal PEEC.

En la siguiente tabla se indican las únicas unidades de medida consideradas para el procesamiento de datos. Si algún participante utiliza en su trabajo de rutina unidades distintas a las indicadas, deberá realizar la transformación correspondiente para informar sus resultados de participación.

Adicionalmente, en las mismas tablas se detalla la cantidad de números enteros y decimales que se pueden informar por analito.

En el informe de evaluación de desempeño se considerará la respuesta que cada laboratorio ingrese, de acuerdo a lo detallado a continuación:

##### a. Química Sanguínea:

Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
Alanino aminotransferasa, ALT/GPT	U/L (37º C)	3	2
Albúmina	g/dL	3	2
Amilasa	U/L (37º C)	3	2
Aspartato aminotransferasa, AST/GOT	U/L (37º C)	3	2
Bilirrubina directa	mg/dL	3	2
Bilirrubina total	mg/dL	3	2
Calcio	mg/dL	3	2
Cloruro	mmol/L	3	2
Colesterol Total	mg/dL	3	2
Creatinina	mg/dL	3	2
Creatinquinasa, CK	U/L (37º C)	3	2
Fosfatasa alcalina	U/L (37º C)	3	2
Fosfato	mg/dL	3	2
Glucosa	mg/dL	3	2
HDL Colesterol	mg/dL	3	2
Gamma-glutamyl-transpeptidasa, GGT	U/L (37º C)	3	2
Hierro	mg/dL	3	2
Lactato	mg/dL	3	2

Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
Magnesio	mg/dL	3	2
Potasio	mmol/L	3	2
Proteínas totales	g/dL	3	2
Sodio	mmol/L	3	2
Triglicéridos	mg/dL	3	2
Urato	mg/dL	3	2
Urea	mg/dL	3	2

## b. Química Orina Cualitativa:

## RESULTADOS PARA LECTURA VISUAL

INTERPRETACIÓN
Negativo (normal)
Trazas (indicios)
Positivo (+) (bajo)
Positivo (++) (moderado)
Positivo (+++) (alto)
Positivo (++++) (muy alto)

## UNIDADES PARA LECTURA INSTRUMENTAL

ANALITO	UNIDAD
Bilirrubina	mg/dL
Cetonas	mg/dL
Densidad relativa	*
Glucosa	mg/dL
Leucocitos	Le/mL
Nitritos	Negativo o Positivo
pH	*
Proteínas	mg/dL
Sangre	Er/mL
Urobilinógeno	mg/dL

(\*) Sin unidades

## c. Orina Cuantitativa:

ANALITO	UNIDAD	N° Enteros	N° Decimales
Calcio	mg/dL	4	1
Cloruro	mmol/L	4	1
Creatinina	mg/dL	4	1
Fosfato	mg/dL	4	1
Glucosa	mg/dL	4	1
Microalbúmina	mg/L	4	1
Potasio	mmol/L	4	1
Proteínas	mg/dL	4	1
Sodio	mmol/L	4	1
Urato	mg/dL	4	1
Urea	mg/dL	4	1

## d. Hemoglobina Glicada:

Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
HbA1c	%	2	1

## e. Marcadores Tumorales:

Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
AFP	ng/mL	2	2
CEA	ng/mL	2	2
CA 125	U/mL	2	2
PSA Libre	ng/mL	1	3
PSA Total	ng/mL	1	3
CA 15-3	U/mL	2	2
CA 19-9	U/mL	2	2

## f. Hormonas:

Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
Cortisol	µg/dL	3	2
Estradiol	pg/mL	3	2
Ferritina	ng/mL	3	2
FSH	mIU/mL	3	2
hCG	mIU/mL	3	2
Insulina	µIU/mL	3	2
LH	mIU/mL	3	2
Progesterona	ng/mL	3	2
Prolactina	ng/mL	3	2
T3 Total	ng/mL	3	2
T4 Libre	ng/dL	3	2
T4 Total	µg/dL	3	2
Testosterona	ng/mL	3	2
TSH	µIU/mL	3	2
hGH	ng/mL	3	2
PTH	pg/mL	3	2

## Vitaminas:

Analito	Unidad	N° Enteros	N° Decimales
Folato	ng / mL	3	2
Vitamina B12	pg/L	3	2
25-OH-Vitamina D total	ng/mL	3	2

## Factores de conversión:

Analito	Factores de conversión	
25-Hidroxi-Vitamina D en suero	$\mu\text{g/L} \times 2.49 = \text{nmol/L}$	$\text{nmol/L} \times 0.40 = \mu\text{g/L} = \text{ng/mL}$
Vitamina B <sub>12</sub> en suero	$\text{pmol/L} \times 1.35 = \text{pg/mL}$	$\text{pg/mL} \times 0.74 = \text{pmol/L}$
Folato en suero	$\text{ng/mL} \times 2.27 = \text{nmol/L}$	$\text{nmol/L} \times 0.44 = \text{ng/mL}$

Se debe considerar los factores de conversión de unidades para los analitos. El equipo de su laboratorio puede informar en determinadas unidades, por lo que debe tener la precaución de transformar dichos resultados a las unidades declaradas en este anexo, consideradas como válidas para informar los resultados PEEC.

El analito que está incluido en el Subprograma de QS, es lactato cuyas unidades son mg/dL; y no es LDH (Lactato deshidrogenasa) cuyas unidades son U/L.

## II. Métodos analíticos

Los métodos analíticos para cada analito aparecen descritos en el [Portal PEEC](#), en el Ingreso de Resultados del subprograma correspondiente.

## III.- Desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ):

La Sección Química clínica del ISP utiliza actualmente los siguientes criterios para determinar la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) para el subprograma cuantitativo de **Química sanguínea**, según lo señalado en el numeral 1.8.1, subpunto a.3.2.1., del presente capítulo.

**Subprograma PEEC:** Química sanguínea.

Analito	Criterio de evaluación del desempeño	Referencia
Albúmina	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Alaninoaminotransferasa (ALT/GPT)	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Amilasa	Requisito de Calidad (Eta%=20%)	CLIA 2025
Aspartatoaminotransferasa (AST/GOT)	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Bilirrubina directa	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Bilirrubina total	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Calcio	Requisito de Calidad (Eta%=10%)	Rilibäk
Cloruro	Requisito de Calidad (Eta%=8,0%)	Rilibäk
Colesterol-HDL	Requisito de Calidad (Eta%=20%)	CLIA 2025
Colesterol	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Creatin Quinasa	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica

Creatinina	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Fosfatasa alcalina	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Fosfato	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
GGT	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Glucosa	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Hierro	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Lactato (ácido láctico).	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Magnesio	Requisito de Calidad (Eta%=15,0%)	CLIA 2025
Potasio	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Proteínas total	Requisito de Calidad (Eta%=8,0%)	CLIA 2025
Sodio	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Triglicéridos	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Urato	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica
Urea	Datos históricos (modelo de regresión)	No aplica

Para los demás subprogramas PEEC cuantitativos, la Sección Química Clínica del ISP utiliza el Eta% del analito en **caso de establecer** la desviación estándar de evaluación de desempeño ( $\sigma_{pt}$ ) por criterio de expertos (requisito de calidad).

**A) Subprograma PEEC:** Química Orina Cuantitativa

Analitos	ETa	Referencia
Calcio	17,0%	Rilibäk
Cloruro	10,0%	RCPA
Creatinina	21,0%	Rilibäk
Fosfato	20,0%	Rilibäk
Glucosa	8,0%	Rilibäk
Microalbúmina	26,0%	Rilibäk
Potasio	15,0%	Rilibäk
Proteínas totales	24,0%	Rilibäk
Sodio	12,0%	Rilibäk
Urato	23,0%	Rilibäk
Urea	21,0%	Rilibäk

**B) Subprograma PEEC: Química Hormonas**

Analitos	ETa	Referencia
Cortisol	30,0%	Rilibäk
Estradiol	35,0%	Rilibäk
Ferritina	25,0%	Rilibäk
Folato	30,0%	CLIA 2025
LH	20,0%	CLIA 2025
FSH	18,0%	CLIA 2025
HCG	18,0%	CLIA 2025
hGH	15,0%	RCPA
T3 Total	30,0%	CLIA 2025
T4 Total	20,0%	CLIA 2025
TSH	20,0%	CLIA 2025
T4 libre	20,0%	Rilibäk
Insulina	12,0%	RCPA
Prolactina	20,0%	CLIA 2025
Progesterona	35,0%	Rilibäk
PTH	30,0%	CLIA 2025
Testosterona	35,0%	Rilibäk
Vitamina B12	15,0%	RCPA
25-OH-Vitamina D	25,0%	DEQAS

**C) Subprograma PEEC: Química Hemoglobina Glicada**

Analito	ETa	Referencia
HbA1c	8,0%	CLIA 2025

**D) Subprograma PEEC: Química Marcadores Tumorales**

Analitos	ETa	Referencia
AFP	24,0%	Rilibäk
CEA	15,0%	CLIA 2025

Analitos	ETa	Referencia
CA 125	20,0%	CLIA 2025
PSA Libre	15,0%	RCPA
PSA Total	25,0%	Rilibäk
CA 15-3	24,0%	Rilibäk
CA 19-9	15,0%	RCPA

Para calcular el  $\sigma_{pt}$ , con que se evalúa el desempeño del laboratorio, se utiliza la siguiente expresión:

$$\sigma_{pt} = [ETa\% \times \text{Valor asignado}(X_{pt})] / 3 \times 100$$

Donde:

ETa%: Error total máximo permitido (requisito de calidad).

3: Factor o señal de acción del estadígrafo Z score. Cuando un laboratorio obtiene un Z- score  $\geq 3.0$  (como valor absoluto), implica que su desempeño es Insatisfactorio, por lo que debe tomar acciones correctivas para mejorar.

## ÁREA DE VIROLOGÍA

# Subprogramas de Serologías Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, HTLV 1/2.

### 1.0. Generalidades

#### 1.1. Antecedentes

El PEEC de Virología se inició en 1986 con el objetivo de evaluar la calidad del tamizaje de Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg) en Bancos de Sangre del país. En 1989 se agregó el tamizaje de anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). A partir de 1996 se incorporó el tamizaje de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (VHC); incrementando la cobertura a todos los Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre que conforman la red PEEC. A partir de 2011 se inició el tamizaje de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humano tipos 1 y 2 (HTLV 1/2), orientado a dar cobertura a todos los Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre que conforman la red PEEC.

Para el año 2025 se evaluarán los siguientes subprogramas:

**PEEC Serología VIH (Anticuerpos contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana):** Se realizan 2 evaluaciones anuales, una cada semestre. La cobertura promedio en el año 2024 fue de 414 establecimientos; 53 Servicios de Sangre y 361 Laboratorios Clínicos, tanto públicos como privados.

**PEEC Serología Hepatitis B (HBsAg) (Antígeno de superficie de virus Hepatitis B):** Se realizan 2 evaluaciones anuales, una cada semestre. La cobertura en el año 2024 fue de 241 participantes; 52 Servicios de Sangre y 189 Laboratorios Clínicos, tanto públicos como privados.

**PEEC Serología Hepatitis C (Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C):** La participación en el año 2024 fue de 209 establecimientos; 51 Servicios de Sangre y 158 Laboratorios Clínicos, tanto públicos como privados.

**PEEC Serología HTLV 1/2 (Anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humano tipos 1 y 2):** Desde el año 2011 se realizan dos evaluaciones anuales, una cada semestre. En el año 2024 participaron 83 establecimientos: 49 Servicios de Sangre y 34 Laboratorios Clínicos, tanto públicos como privados.

## 1.2. Periodicidad

Para el año 2025 el PEEC de Serología de Virología enviará dos evaluaciones por cada subprograma (VIH, HBsAg, Hepatitis C, HTLV 1/2), que serán despachadas desde el Instituto de Salud Pública los días que se indican en el **Calendario de Envío de Material de Control PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

## 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

Los Laboratorios de Referencia en Serología del Subdepartamento de Enfermedades Virales están adscritos a los siguientes programas de evaluación externa de calidad:

- VIH, HBsAg, Ac-VHC y HTLV-1/2: WHO Collaborating Center for Reference Quality Control of Blood Banks Serology. Fundación Pro Sangre Hemocentro, Sao Paulo, Brasil.
- VIH, HTLV 1/2, VHB y VHC United Kingdom National External Quality Assessment Service (UKNEQAS).
- V I H. College of American Pathologists (CAP).

## 1.4. Comité de Consultores Externos

El Comité de Consultores del PEEC de Serología de Virología está formado por profesionales con experiencia en las áreas de enfermedades transmitidas por sangre:

Dra. Mayling Chang R.	Hospital Clínico Red de Salud UC Christus.
T.M. Carolina Villalobos U.	Hospital Barros Luco Trudeau.
Dr. Milton Larrondo L.	Clínica Bupa Santiago.
Dra. María de los Ángeles Rodríguez.	Clínica Alemana.

## 1.5. Material de Control

Los paneles para los subprogramas de Virología son preparados con muestras de suero o plasma de individuos chilenos, previamente caracterizados en los respectivos Laboratorios de Referencia del Instituto de Salud Pública.

Las muestras son distribuidas en criotubos herméticos y colocadas en contenedores especiales de bioseguridad con su respectiva identificación.

## Instructivo PEEC 2025

El material control enviado consiste en paneles de 4 muestras de suero o plasma independientes para la detección de HBsAg y Ac-VHC identificado como **HEPATITIS** y para la detección de **Ac-HTLV-1/2** identificado como **HTLV**. Para la detección de **Ac-VIH** el panel enviado es de 4 muestras de plasma para los participantes que se adscribieron con una técnica y a los participantes que se adscribieron con dos técnicas, se les enviará un panel adicional de 2 muestras de plasma (panel N°2, para ser procesado por técnicas visuales). En las etiquetas de los criotubos que conforman los paneles (Figura 1), observará en la línea superior el nombre de identificación del PEEC, el año y número de envío. En la fila siguiente encontrará el código de identificación de la muestra.



Etiqueta de Criotubos (Figura 1)

**Realice las determinaciones de acuerdo a los PROCEDIMIENTOS RUTINARIOS DE SU LABORATORIO, es decir, proceda con las muestras del panel exactamente igual como si fueran muestras de donantes o pacientes.**

### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que el material control debe ser manipulado como potencialmente infeccioso. Para mayor información, ver punto "[Bioseguridad](#)" del capítulo generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Se recomienda conservar las muestras refrigeradas (entre 2° y 8° C) hasta su procesamiento. No obstante, lo anterior, si se mantienen a temperatura ambiente (15°C a 25°C, según documento "Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de salud" de la OMS 2003) por un corto periodo de tiempo (2 a 3 días), no habrá deterioro de los parámetros a medir. **No olvide homogeneizar y centrifugar antes de procesar.**

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de Material Control

La documentación asociada al material control se publica en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

#### *Importante*

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control. Para su revisión, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) y aprender a manejarlo, debe seguir las instrucciones dadas en el siguiente documento, ubicado en el mismo portal: Manual de Usuario “**Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de [Portal PEEC](#)**”.

En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario “**Ingreso de resultados a través del [Portal PEEC](#): Área Subprogramas Serología de Hepatitis B Y C, VIH Y Virus HTLV I/II**”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

## 1.7. Envío de Resultados

Ver lo indicado en el subtítulo “**Procedimiento de Envío de Resultados**” del capítulo Generalidades de este Instructivo.

Los plazos máximos para enviar los resultados de las dos evaluaciones (VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV 1/2) son aquellas publicadas en **Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La “**No participación**”, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (ícono X del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

El participante debe completar todos los datos requeridos en la plataforma del Portal PEEC y revisarlos antes de su envío.

Las técnicas instrumentales que procesen los controles en un intervalo de tiempo mayor al procesamiento de las muestras del PEEC, deben anotar los valores de los controles que validen la corrida técnica de las repeticiones según correspondan.

## 1.8. Procesamiento de datos

Los Laboratorios de Referencia del Instituto de Salud Pública sólo analizan las respuestas recibidas a través del [Portal PEEC](#), dentro del plazo de respuesta, tanto para emitir el informe de evaluación de desempeño de cada participante, como el informe resumen de desempeño o Consolidado del PEEC. Los participantes serán calificados como **SATISFACTORIOS** o **INSATISFACTORIOS**.

Los laboratorios son evaluados de acuerdo a criterios de concordancia con el laboratorio de referencia

Para aquellos participantes que no responden la evaluación, por tener la técnica suspendida u otra causa justificada, deben justificar su No participación a través del [Portal PEEC](#). En estos casos se emitirá un **Informe de NO participación** con la justificación indicada por el laboratorio (Ver instructivos **“Instructivo de Uso General del [Portal PEEC](#)”** y el **“Instructivo de Ingreso y Envío de Resultados”**).

Los participantes del subprograma de Serología de VIH que deseen evaluar dos técnicas (instrumental y visual) recibirán dos paneles:

- Panel 1: para la técnica instrumental.
- Panel 2: para la técnica visual.

Si, por alguna razón, el participante no puede realizar la técnica visual, deberá acceder a la plataforma del Portal PEEC. Para ello, haga clic en el ícono del Menú de Ingreso de Resultados, seleccione “Datos Técnicos” y luego el ícono “Cambio de dos a una técnica”. Aparecerá una casilla donde deberá justificar su cambio y hacer clic en el ícono de Confirmar. Esta acción evitará el descuento correspondiente según la Pauta de Evaluación.

Por otro lado, si se procesan el Panel N° 1 y el Panel N° 2 utilizando la misma técnica, los resultados del Panel N° 2 se considerarán incorrectos, aplicándose el descuento correspondiente según la Pauta de Evaluación.

## 1.9. Criterios de Evaluación

	Aspectos evaluados (errores cometidos)	Puntuación descontada
1	Informe con resultado falso negativo.	15 puntos por cada muestra.
2	Informe con resultado falso positivo.	10 puntos por cada muestra.
3	Informe con resultado falso inespecífico.	5 puntos por cada muestra.
4	Muestras con lecturas y resultados que no corresponden a la metodología o son interpretados de manera incorrecta.	5 puntos por cada muestra.
5	Muestras informadas con códigos incompletos, o erróneos.	3 puntos por cada muestra.
6	Muestras informadas reactivas sin haber repetido el tamizaje inicial.	5 puntos por evaluación.
7	Muestras negativas analizadas más de una vez.	5 puntos por evaluación.
8	Informa evaluación que no corresponde a la enviada.	15 puntos por evaluación.
9	Informa resultados con omisión de una o más muestras.	15 puntos por evaluación.
10	El valor de los controles (en la lectura inicial o en las repeticiones), o de la cut off fueron omitidos o no corresponden a los valores indicados en el inserto de la técnica en uso.	5 puntos por evaluación.
11	No informa Panel N° 2 para técnicas visuales. (*)	5 puntos por evaluación
12	Informa muestras de Panel N° 2 con técnica instrumental. (*)	5 puntos por evaluación
13	Panel N°1 y Panel N° 2 informados con la misma técnica. (*)	5 puntos por evaluación

(\*) Criterios que aplican a participantes adscritos con dos técnicas y reciben dos paneles de evaluación (Panel N° 1 para Técnica Instrumental y Panel N° 2 para Técnica Visual)

## 2.0. Evaluación de desempeño

Cada participante podrá obtener un máximo de **100 puntos** en cada Evaluación (HBsAg, Ac-VHC, Ac-VIH y Ac-HTLV).

## Instructivo PEEC 2025

En la planilla de resultados se evalúan diversos aspectos técnicos y administrativos. Cada participante parte con un total de 100 puntos, de los cuales se descuentan puntos según el error u omisión cometido (ver tabla punto 1.9).

El desempeño de los laboratorios que obtengan 90 o más puntos será considerado como **SATISFACTORIO**. Por el contrario, el desempeño de aquellos laboratorios que obtengan un puntaje inferior a 90 puntos será considerado **INSATISFACTORIO**.

**IMPORTANTE:** En el PEEC de **Serología de VIH**, a los participantes adscritos con 2 técnicas se les enviarán dos paneles, debiendo responder ambas evaluaciones en su totalidad, siendo el puntaje máximo general de 100 puntos.

Es importante tener en consideración que la finalidad de adscribirse con 2 técnicas en el PEEC de Serología de VIH es evaluar con el panel N°1 las técnicas instrumentales y con el panel N°2 las técnicas visuales complementarias.

### 2.1. Informes de evaluación

Se emite un informe de evaluación de desempeño individual de resultados a través del [Portal PEEC](#), en el que se indica los aspectos evaluados y las observaciones. También se emite un Informe Resumen de desempeño o consolidado de los resultados reportados por todos los participantes (en [Portal PEEC](#), opción “Informe”). Las fechas de publicación de los informes se detallan en el **Calendario plazos de publicación de Informes de Evaluación PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

De cada subprograma se realiza un Informe el que se envía a las autoridades correspondientes, para que conozcan la realidad de los laboratorios que realizan el diagnóstico de VIH, Hepatitis B y C y HTLV-1/2, en donde se mantiene la confidencialidad de los participantes a través de la identificación con un código por cada establecimiento.

Los Laboratorios de Referencia del Instituto de Salud Pública pueden recomendar medidas a tomar como asesorías, supervisiones directas e incluso la suspensión de la técnica, dependiendo de la gravedad del o los errores cometidos, a fin de corregir los problemas detectados y garantizar la calidad del diagnóstico realizado en aquellos laboratorios que no obtengan resultados satisfactorios en las evaluaciones. Las autoridades correspondientes (Servicios de Salud) son las encargadas de llevar a cabo dichas recomendaciones.

Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.

En caso que el laboratorio cuente con un resultado CUESTIONABLE (si aplica) o INSATISFACTORIO, se sugiere revisar datos, cálculos y unidades de medida como posibles causas de desviación de los resultados.

Finalmente, se llevará un registro de todos los participantes y sus resultados, lo que permitirá realizar estudios retrospectivos del comportamiento de los laboratorios.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el [Portal PEEC](#) el informe de evaluación de desempeño (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

### 3.0. Anexos

Técnicas en uso

a. SUBPROGRAMA Ac-VIH

NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE
ACCESS HIV Combo V2	Biorad S.A.
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	ABBOTT, Alemania
Atellica TM IM HIV Ag/ Ab Combo (CHIV)	SIEMENS Healthcare Diagnostics Inc.
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	ABBOTT Diagnostics.
Combo Ag/Ac de VIH, (CHIV) ADVIA 4ta Generación	SIEMENS Healthcare Diagnostics.
Elecsys HIV Duo	Roche Diagnostics GmbH.
HIV Ag/Ac Elisa 4ª Generación	WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Elecsys HIV combi PT	Roche Diagnostics.
Liaison® XL Murex HIV Ab/Ag HT	DiaSorin S. pA
MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co. Ltd.
Mindray HIV Ag/Ac (CLIA)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.
VIDAS® HIV DUO ULTRA	bioMerieux S.A.
VITROS Anti HIV 1+2	ORTHO Clinical Diagnostics
VITROS HIV Combo	ORTHO Clinical Diagnostics
Accu-Tell Rapid VIH Test	AccuBio Tech Co.
Determine HIV EARLY DETECT	Alere Medical Co.

## LISTADO DE ENSAYOS COMERCIALES EVALUADOS Y RECOMENDADOS, POR EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE SEGÚN SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD PARA AGENTES VIRALES EN SERVICIO DE SANGRE

Los Servicios de Sangre del país, por normas ministeriales, deben utilizar aquellos reactivos de diagnóstico que hayan sido evaluados y recomendados por el ISP y los Laboratorios Clínicos también deberían cumplir estas normas.

Nota: La utilización de técnicas ELISA u otras, que requieran validación de la metodología en base a rangos de lectura del blanco, controles negativos y controles positivos, para poder interpretar correctamente las lecturas de las muestras, necesitan de equipos validados con características específicas para cada metodología. Esta recomendación es de gran importancia para garantizar la entrega de resultados válidos, para tamizaje de VIH, VHB, VHC y HTLV.

### SUBPROGRAMA VIH

A continuación, se indican los ensayos comerciales de lectura instrumental para tamizaje de VIH evaluados y RECOMENDADOS por el ISP, hasta la fecha de publicación de este instructivo, para su uso en Servicios de Sangre y Laboratorios Clínicos, según criterio de Sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 95\%$  y que cuentan con Registro Sanitario de acuerdo al Decreto Exento N° 41/2022 y Decreto Exento N° 15/2024 sobre los Dispositivos Médicos de Diagnóstico "in vitro" para la detección de VIH de uso profesional (Instrumental y Rápido/Visual) que está en vigencia desde el 30 de septiembre de 2024.

### MÉTODOS DE LECTURA INSTRUMENTAL:

NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE	AÑO EVALUACIÓN	DMDIV
VITROS Anti HIV 1+2	ORTHO Clinical Diagnostics	2000	010/23
VIDAS® HIV DUO ULTRA	BIOMERIEUX S.A. Francia	2006	011/24
HIV Ag/Ac Elisa 4ª Generación	WIENER Laboratorios S.A.I.C. Rosario– Argentina	2011	017/24
Elecsys HIV combi Pt	ROCHE Diagnostics	2012	007/23
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	ABBOTT Diagnostics Division, Alemania	2012	019/24

NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE	AÑO EVALUACIÓN	DMDIV
Combo Ag/Ac de VIH, (CHIV) Advia 4ta Generación	SIEMENS Healthcare Diagnostics, para Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	2012	018/24
VITROS HIV combo	Ortho Clinical Diagnostic. UK	2016	009/23
Mindray HIV Ag/Ac (CLIA)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd. China	2017	020/24
MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE Diagnostic), China	2018	021/24 022/24
Atellica TM IM HIV Ag/ Ab Combo (CHIV)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA.	2018	005/23
Elecsys HIV Duo	Roche Diagnostics GmbH, Alemania	2019	008/23
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	ABBOTT, Alemania	2021	015/24
LIAISON XL MUREX HIV Ab/Ag HT	DIASORIN SpA (Italia)	2022	016/24
ACCESS HIV Combo V2	BIO-RAD Laboratories INC	2024	023/24

**MÉTODOS LECTURA VISUAL**

Ensayos comerciales de lectura visual para tamizaje de VIH evaluados y RECOMENDADOS por el ISP, hasta la fecha de publicación de este instructivo, para el uso en Laboratorios Clínicos según criterio de Sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 95\%$ , y que cuentan con Registro Sanitario de acuerdo al Decreto Exento N° 41/2022 y Decreto Exento N° 15/2024 sobre los Dispositivos Médicos de Diagnóstico "in vitro" para la detección de VIH de uso profesional (Instrumental y Rápido/Visual) que está en vigencia desde el 30 de septiembre de 2024.

NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE	AÑO EVALUACIÓN	TIPO MUESTRA EVALUADA	DMDIV
Determine HIV EARLY DETECT (Alere HIV Combo)	Alere Medical Co. Japón	2018	Suero Plasma Sangre	014/24
WL Check HIV 1+2	Wiener Laboratorios S.A.C.I, Argentina	2018	Suero Plasma Sangre	013/24
Accu-Tell Rapid VIH Test	AccuBio Tech Co., LTD, China	2023	Suero Plasma Sangre	012/24

La información actualizada de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para tamizaje de VIH que cuentan con Registro Sanitario (Kits para determinación de VIH de uso profesional que cumplen con Decreto N° 41/2022) se encuentra en el enlace <https://www.ispch.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-in-vitro-con-registro-sanitario/>

**SUBPROGRAMA HBsAg**

A continuación, se indican los ensayos comerciales para tamizaje de HBsAg evaluados y RECOMENDADOS por el ISP hasta la fecha de publicación de este instructivo, para su uso en Bancos de Sangre y Laboratorios Clínicos, según criterio de Sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 90\%$  hasta el 2011 y  $\geq 95\%$  desde el 2012.

AÑO DE EVALUACIÓN	NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE
Antes de 1998	ETI-MAK-4(HBsAg)	DiaSorin s.r.l.
Antes de 1998	IMMULITE HBsAg(*)	Diagnostic Products Corporation
Antes de 1998	Hepatitis B(HBsAg) Elisa	Wiener lab.
Antes de 1998	MurexHBsAgversión3	Murex
Antes de 1998	Biokit bioelisa HBsAg	BiokitS.A.
Antes de 1998	HBsAgUniFormII	OrganonTeknika
Antes de 1998	IMXHBsAg	AbbottDiagnostic
Antes de 1998	Merck MAGIAHBsAg	BiotrolDiagnostic
1999	AxSYMSystemHBsAg	AbbottDiagnostic
1999	HBsAgELISATest System3	OrthoDiagnosticsSystemsIn.
2000	CobasCoreHBsAg II EIA	Roche
2001	VitrosKit HBsAg	OrthoClinicalDiagnostics
2003	Bioelisa HBsAg colour	BiokitS.A.
2003	VIDAS HBsAgUltra	BiomerieuxS.A.
2004	Monolisa AgHBsplus	Bio-Rad
2004	MONOLISA HBsAgUltra	Bio-Rad
2005	ARCHITECTH BsAg	Abbott
2005	Hepanostika HBsAgUltra	BioMerieux
2007	VikiaHBsAg(*)	Biomerieux
2008	SmartComb HBsAg(*)	Organics Ltd.
2008	Cobas- Elecsys HBsAg	RocheDiagnostics GMBH
2008	BioelisaHBsAg3.0	BiokitS.A.

AÑO DE EVALUACIÓN	NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE
2012	ArchitectHBsAgII	Abbott
2013	LiaisonXL Murex HBsAg Quant	DiaSorin
2017	ADVIA Centaur HBsAg II	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
2018	Maglumi HBsAg	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering
2019	Atellica IM HBsAg	Siemens
2019	VITROS immunodiagnostic products HBsAg	Ortho Clinical Diagnostics Chile SpA
2021	MERISCREEN HBsAg	MERIL Diagnostics
2022	Alinity HBsAg Qualitative II Reagent Kit	ABBOTT

**SUBPROGRAMA Ac-VHC:**

A continuación, se indican los ensayos comerciales para tamizaje de Ac-VHC evaluados y RECOMENDADOS por el ISP hasta la fecha de publicación de este instructivo, para su uso en Bancos de Sangre y Laboratorios Clínicos, según criterio de Sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 90\%$  hasta el 2011 y  $\geq 95\%$  desde el 2012.

AÑO DE EVALUACIÓN	NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE
Antes de 1998	ETI-AB-HCVK-3(ani-VHC)	DiaSorinS.A.
Antes de 1998	CobasCoreAnti-VHCEIAII	Roche
Antes de 1998	Monolisa anti-HCV plus(V2)	Bio-Rad
Antes de 1998	Test ELISA para Hepatitis C	Bios Chile I.G.S.A.
1998	SERODIA-HCV (*)	Fujirebio inc.
1999	ENZYMUNTESTHCV	Boehringer
1999	HCV3.0ELISAORTHO	Ortho-Clinical Diagnostics GmbH
1999	IMXHCV3.0	ABBOTT Diagnostics
1999	AXSYMSystemHCV3.0	Abbott Diagnostics
1999	MurexantiHCV4.0	Abbott Diagnostics
2000	CobasCoreAnti-VHCEIA	Roche
2001	VitrosKit Reactivo Anti-VHC	Ortho-Clinical Diagnostics
2006	ARCHITECT antiVHC	Abbott
2006	MUREX HCVAg/Ab	Abbott
2006	Hepanostika HCVUltra	Biomerieux
2006	ADVIA Centaur anti-HCV	Bayer
2006	Monolisa HCVAg/Ab ultra	BioRad
2008	Bioelisa HCV	Biokit.
2008	SmartComb HCV(*)	OrganicsLtda.
2008	Cobas- ElecsysAnti-HCV	RocheDiagnostics GMBH
2009	Test ELISA HCV	Acon
2012	Cobas Elecsys AntiHCVII	Roche
2012	Vidas Anti-VHC	Biomerieux
2013	LiaisonXL Murex HCVAb	DiaSorin

AÑO DE EVALUACIÓN	NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE
2014	Access HCV Ab plus	Bio-Rad
2017	Mindray anti HCV	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics
2018	Maglumi anti HCV	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering
2018	Vitros anti HCV	Ortho Clinical Diagnostics
2019	Atellica IM Hepatitis C	Siemens
2021	MERISCREEN HCV	MERIL Diagnostics
2021	Murex anti-HCV (versión 4.0)	DiaSorin
2021	Murex HCV Ag/Ab Combination	DiaSorin
2022	Alinity i HCV Reagent Kit	ABBOTT

\* Técnicas comerciales que no necesitan equipo para su realización.

**SUBPROGRAMA Ac-HTLV:**

A continuación, se indican los ensayos comerciales para tamizaje de Ac-HTLV evaluados y RECOMENDADOS por el ISP hasta la fecha de publicación de este instructivo para su uso en Bancos de Sangre y Laboratorios Clínicos, según criterio de Sensibilidad del 100% y Especificidad  $\geq 90\%$  hasta el año 2011 y  $\geq 95\%$  desde el año 2012.

AÑO DE EVALUACIÓN	NOMBRE DEL ENSAYO	FABRICANTE
1997	Vironostika HTLV-I / II	BioMérieux
2000	Murex HTLVI+ II	Abbott Diagnostics
2002	Ortho HTLV-I+IIAb-Capture	Ortho Clinical Diagnostics
2011	ELISA 4.0HTLV-I / II	MP Diagnostics
2013	HTLV- I+II recombinante	Wiener Lab
2015	Architec rHTLV- I+II.	Abbott Laboratories.
2016	LiaisonXL Murex recHTLV-I/II	DiaSorin
2016	Cobas Elecsys HTLV-I/II	Roche
2018	Maglumi HTLV I + II (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co Ltd.
2022	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II	Ortho-Clinical Diagnostics.
2023	Alinity i rHTLV-I/II Reagent Kit	ABBOTT GmbH

PARA MAYOR INFORMACIÓN DEL LISTADO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO EVALUADOS Y RECOMENDADOS POR EL ISP PUEDE ACCEDER AL ENLACE:

<https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>

## ÁREA DE VIROLOGÍA

# Subprograma Inmunofluorescencia de Virus Respiratorios.

## 1.0. Generalidades

La técnica de Inmunofluorescencia (IF) es uno de los procedimientos de diagnóstico rápido en muchas infecciones virales. En la actualidad, junto con las pruebas moleculares, son las técnicas para el diagnóstico de los Virus Respiratorios en células de aspirado nasofaríngeo, tórula nasofaríngea y lavado nasal. El procedimiento es muy sensible, en especial sobre estos virus, ya que la visualización, por un observador experimentado de unas cuantas células con las imágenes y tinción típicas, permite hacer un diagnóstico certero.

Este método permite detectar la presencia de antígenos virales en el interior de las células mediante tinción con anticuerpos específicos. Existen dos tipos de IF: IF Directa (IFD) e IF Indirecta (IFI).

La IF se realiza con anticuerpos específicos monoclonales o policlonales. En la IFD ambos tipos de anticuerpos son conjugados con isotiocianato de fluoresceína. En la IFI el anticuerpo específico antiviral no está conjugado, por ello la técnica tiene un segundo paso que consiste en agregar un segundo anticuerpo anti-especie, conjugado con fluoresceína. Este anticuerpo está dirigido contra las inmunoglobulinas de la especie animal, en la cual se preparó el antisuero antiviral. Esta IFI suele ser más sensible y más específica que la IFD debido a que tiene un paso más de amplificación y por ello son menores los inconvenientes de lectura debido a la fluorescencia inespecífica.

### 1.1. Antecedentes

La técnica de IF en Chile, se implementó y estandarizó a principios de la década del ochenta, en el Instituto de Salud Pública (ISP). A partir del año 1984 se inició la Transferencia de Tecnología de Diagnóstico Rápido de los Virus Respiratorios a centros hospitalarios tanto públicos como privados.

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del diagnóstico virológico por la técnica IF de los Virus Respiratorios se inició el año 1989; dirigido a los laboratorios clínicos de hospitales de los Servicios de Salud y clínicas y/o laboratorios privados. En el año 2024 se adscribieron un total de 36 establecimientos, 20 correspondientes a Servicios de Salud Públicos y 16 a clínicas y/o laboratorios privados.

## 1.2. Periodicidad

En el año 2025 se realizará un envío al año. En la fecha indicada en el **Calendario de envío 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-pec/orientacion-documentos-pec/>) se despachará desde el ISP, a cada participante, el material y las instrucciones necesarias para llevar a cabo este subprograma.

## 1.3. Centro Evaluador Externo Del Laboratorio De Referencia

La sección de Virus respiratorios está adscrita al programa de evaluación externa de calidad:

- ✓ VR2 Virology Antigen Detection (DFA). College of American Pathologists (CAP), USA.

## 1.4. Comité de Consultores Externos

Actualmente el comité de Expertos está conformado por:

<b>Dra. Elba Wu H.</b>	Hospital San Juan de Dios de Santiago.
<b>T.M. Raquel Belén González M.</b>	Hospital Exequiel González Cortés.
<b>Dra. Vivian Luchsinger F.</b>	Facultad de Medicina Universidad de Chile.

## 1.5. Material Control

El procedimiento de Evaluación técnica es indirecto y consiste en el envío de láminas de pacientes en duplicado al ISP. Estas láminas contienen frotis extendidos de muestras de aspirado nasofaríngeo (muestra óptima), tórula nasofaríngea o lavado nasal, preparadas y fijadas en acetona por los laboratorios participantes. Posteriormente el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorios y Exantemáticos del ISP, realizará la tinción y lectura de las láminas enviadas, comparando los resultados con aquellos informados por el laboratorio participante.

## 1.5.1 Preparación, envío y transporte

En abril del 2025, cada Director Técnico de Laboratorio Clínico recibirá un correo electrónico con las instrucciones para el envío de láminas al ISP, su fecha de participación y el número de muestras solicitadas. Se deberán enviar 7 casos positivos y 3 casos negativos hasta un total de 10 casos. De los 7 casos positivos deberán enviar un máximo de 5 casos de Virus Respiratorio Sincicial.

En mayo del mismo año se enviará a cada participante el material necesario para llevar a cabo este subprograma. **Las láminas tienen que identificarse con el número de la muestra del laboratorio de origen y/o el nombre del paciente.** Para el envío las láminas deben colocarse en el envase suministrado para dicho efecto, adjuntando la planilla impresa de los resultados ingresados al [Portal PEEC](#) y remitirlos en el sobre adjunto al ISP (Los resultados considerados para la evaluación PEEC-VR serán exclusivamente los ingresados al [Portal PEEC](#)).

Las muestras enviadas son teñidas, leídas e interpretadas por el Laboratorio de Referencia y los resultados son comparados con los enviados por el laboratorio participante.

## 1.5.2. Bioseguridad

Ver lo indicado en el subtítulo “**Bioseguridad**” del capítulo Generalidades de este Instructivo.

## 1.5.3. Conservación de las láminas

Aquellos hospitales y/o clínicas que utilicen frotis de tres pocillos deberán enviar tres portaobjetos por caso y los hospitales y/o clínicas que utilicen 5 o más pocillos por frotis deberán enviar en duplicado. Cada lámina debe tener tres pocillos (cada pocillo con un diámetro de 1 cm) preparada con frotis de muestra de aspirado nasofaríngeo o tórula nasofaríngea, luego debe fijarse en acetona y conservarse a -40°C o -70°C, hasta la fecha de envío.

Se debe envolver en forma individual con papel aluminio y debidamente identificadas, debe guardarse un duplicado para cada caso a enviar. Además, se debe enviar el número suficiente de pocillos fijados por lámina, de modo que permita realizar la técnica para todos los virus reportados por el laboratorio.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de Material Control.

La documentación asociada al material de control (Instructivo para envío y conservación de láminas) se publica en el [Portal PEEC](#) (opción “Material de Apoyo”).

**IMPORTANTE:**

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del Portal PEEC. De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

En la caja de triple embalaje usted encontrará:

- ✓ Sobre remitente al ISP.
- ✓ Caja plástica para porta-láminas.
- ✓

Ante cualquier duda respecto a este envío debe contactarse con Sección Coordinación PEEC ([seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl)).

### 1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC.

Para ingresar al Portal PEEC y aprender a manejarlo, debe seguir instrucciones dadas en el siguiente documento ubicado en el mismo portal: Manual de Usuario “**Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de Portal PEEC**”.

En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados, dirigirse al Manual de Usuario “**Ingreso de resultados a través de Portal PEEC: Área Subprograma Virus Respiratorios**”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

## 1.7. Envío de Resultados

Ver lo indicado en el subtítulo “[Procedimiento de Envío de Resultados](#)” del capítulo Generalidades de este Instructivo.

Los resultados deben ser ingresados al Portal PEEC del ISP ubicado en la página web y una **copia impresa de los mismos debe acompañar a las láminas cuando se envían al ISP.**

El envío debe efectuarse en el **plazo señalado en la carta de solicitud** mediante correo certificado. En el sobre con remitente al ISP colocar la caja con las láminas para evaluación, la planilla de resultados y remitirlos en el sobre adjunto al ISP.

En caso de no enviar las láminas en el período estipulado, la fecha máxima de recepción por el ISP será el **30 de septiembre del 2025.**

## 1.8. Procesamiento de datos

Una vez realizada la técnica y lectura en el ISP los datos se ingresan al sistema informático Portal PEEC y se publica el resultado del PEEC-VR, vía on-line.

## 1.9. Criterios de Evaluación

En este subprograma se evalúan aspectos técnicos y administrativos asignándoles puntajes cuyo resultado final se expresará en porcentajes. Se evalúa la concordancia o discordancia de resultados positivos o negativos de los resultados emitidos y la identificación de la muestra (el número de laboratorio y nombre del paciente).

**El envío de láminas teñidas significará la reprobación automática del PEEC-VR.**

PUNTAJE A DESCONTAR	
<b>5 puntos</b>	Informe con resultado Falso Positivo por muestra.
<b>5 puntos</b>	Informe con resultado Falso Negativo por muestra.
<b>5 puntos</b>	No coinciden N° o Nombre en la lámina con la plantilla de resultados de laboratorio.
<b>5 puntos</b>	No envía duplicados de muestras.
<b>5 puntos</b>	Sin registros de lecturas de controles.
<b>5 puntos</b>	Envío de láminas con baja celularidad.
<b>5 puntos</b>	Recepción de láminas quebradas por no cumplimiento de las instrucciones de embalaje.
<b>5 puntos</b>	No adjuntar planilla de resultados obtenida por el portal PEEC junto con las láminas enviadas al ISP.

## 2.0. Evaluación de desempeño

Se considera **SATISFACTORIO** cuando el resultado obtenido es mayor o igual a 90% de concordancia, tanto de Exámenes como de Casos. Aquellos con un puntaje inferior a 90%, ya sea en Exámenes o en Casos, son considerados **INSATISFACTORIOS**.

### 2.1. Informes de evaluación

Se emite a cada participante, a través del sistema informático Portal PEEC (opción “Informes de Resultados”), un Informe de evaluación de desempeño individual del PEEC-VR con su resultado dentro de los 30 días hábiles posteriores a la recepción de la evaluación por el ISP, indicando los desempeños **SATISFACTORIO** o **INSATISFACTORIO**.

Por otra parte, se emitirá un informe de No Participación, para los laboratorios que no participen y así lo declaren en el [Portal PEEC](#) dentro del período de respuesta.

**Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico, dejando registro de las conclusiones obtenidas.**

**El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el Portal PEEC el informe de evaluación de desempeño (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).**

## 3.0. Anexo

### INSTRUCTIVO DE ENVÍO Y CONSERVACIÓN DE LÁMINAS PARA PEEC VIRUS RESPIRATORIOS

La participación en el Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Técnica de Inmunofluorescencia (IF) de Virus Respiratorios es de gran importancia para mantener y mejorar la calidad en los resultados de los exámenes diagnósticos de las Infecciones Respiratorias Agudas (IRA).

- La caja que ha recibido su laboratorio contiene los siguientes artículos:
  - ✓ **Caja para porta láminas.**
  - ✓ **Sobre remitente al ISP.**

#### PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

- Las láminas deben identificarse con el número de la muestra, del laboratorio y/o el nombre del paciente.
- Para la conservación de las láminas se recomienda envolverlas en forma individual en papel aluminio debidamente identificado.
- Las láminas se deben conservar, a  $-70^{\circ}\text{C}$  ó  $-40^{\circ}\text{C}$ , hasta que se reciba la solicitud del laboratorio evaluador para su envío.
- La cantidad de láminas a conservar para efectos de la Evaluación Técnica Indirecta corresponde a un total de 10 casos.

#### ENVÍO

- Los hospitales que utilicen frotis de tres pocillos deberán enviar tres portaobjetos por paciente y los hospitales que utilicen frotis de cinco pocillos deberán enviar dos portaobjetos por paciente. El laboratorio participante siempre debe guardar duplicado de cada muestra.
- Las láminas deben enviarse al ISP en la caja para porta láminas con el fin de evitar posibles rupturas de las láminas, desprendimientos de frotis y su eventual adherencia a otras láminas.

## Instructivo PEEC 2025

- Cada envío de láminas al ISP se debe acompañar de la planilla de resultados, la cual deberá imprimir desde el portal PEEC de la página web del ISP.
- Colocar tanto la copia impresa de la planilla de Resultados ingresados al Portal PEEC y la caja para porta láminas con sus respectivas muestras en el sobre con remitente al ISP.
- Despachar en la fecha solicitada en la carta de solicitud.

### DEVOLUCIÓN

- Una vez informado en el portal PEEC los resultados de la evaluación, las láminas deben ser enviadas en la caja porta láminas. Esto evitará posibles roturas, desprendimientos de frotis y su eventual adherencia a otras láminas.

**No olvidar que junto con las láminas se debe enviar la planilla de resultados obtenida por el portal PEEC impresas en el sobre con remitente al ISP.**

### OTROS.

- Revisar puntaje a descontar en el Instructivo PEEC.
- Se reitera que las láminas deben envolverse en forma individual con papel aluminio para su protección.

## ÁREA DE VIROLOGÍA

### Subprograma Carga Viral VIH.

#### 1.0. Generalidades

##### 1.1. Antecedentes

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad del examen de Carga Viral VIH (PEEC-CV-VIH), fue implementado por el Centro Nacional de Referencia de VIH/SIDA del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) a partir del año 2006 con el objetivo principal de contribuir al mejoramiento continuo de la calidad de los exámenes de Carga Viral VIH, realizados a los pacientes atendidos en el Sistema Público de Salud del país. Desde el año 2014, el ISP aumenta la cobertura de este programa quedando disponible para todos los laboratorios públicos y privados que realizan el examen de Carga Viral VIH en Chile.

**PEEC Examen de Carga Viral VIH (Determinación de copias de ARN de VIH):** Se realizan 2 evaluaciones anuales, una cada semestre. La participación en el año 2024 fue de 13 Laboratorios Clínicos.

##### 1.2. Periodicidad

En el año 2025 el PEEC de CV-VIH enviará dos evaluaciones que serán despachadas desde el Instituto de Salud Pública los días que se indican en el **Calendario de Envío de Material de Control PEEC 2025** (Ver en el enlace: <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

##### 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

La Sección SIDA está adscrita a los programas de evaluación externa de calidad:

- Human Immunodeficiency Virus RNA. Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD), Scotland, United Kingdom.
- HIV Viral Load, College of American Pathologists (CAP). USA.

## 1.4. Comité de Consultores Externos

El Comité de Consultores del PEEC de Virología está formado por profesionales con experiencia en las áreas de enfermedades transmitidas por sangre.

## 1.5. Material de Control

Los paneles son preparados con muestras de plasma de donantes, previamente caracterizados en el Laboratorio Nacional de Referencia de VIH/SIDA del Instituto de Salud Pública.

Las muestras son distribuidas en criotubos herméticos con su respectiva identificación, en contenedores especiales de bioseguridad, manteniendo cadena de frío.

El material enviado consiste en paneles de 6 muestras de plasma independientes, identificados como **PEEC CV-VIH**. En las etiquetas de los criotubos que conforman los paneles, observará en la línea superior el nombre de identificación del PEEC, el año y número de envío. En la fila siguiente encontrará el código de identificación de la muestra.

### 1.5.1. Bioseguridad

Tenga siempre presente que el material control debe ser tratado como potencialmente infeccioso. Para mayor información ver punto "[Bioseguridad](#)" del capítulo Generalidades de este Instructivo.

### 1.5.2. Conservación

Una vez abierta la caja, previa verificación de la integridad de los tubos y de la cadena de frío, congelar las muestras a -70°C o bien a -20°C hasta su procesamiento. **No olvide homogeneizar y centrifugar antes de procesar.**

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo de material Control.

La documentación asociada al material de control se publica en el Portal PEEC (opción "Material de Apoyo").

**IMPORTANTE:**

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del Portal. De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

**1.6.2. Instructivos de uso Portal PEEC.**

Para ingresar al Portal PEEC debe seguir las instrucciones dadas en el documento ubicado en <https://n9.cl/Infz1/>, “Manual de Usuario Generalidades de Ingreso y Envío de resultados a través de Portal PEEC”.

En caso de dudas, acerca del ingreso de resultados del subprograma de Carga Viral, dirigirse al “Manual de Usuario Ingreso de resultados a través de Portal PEEC: Área Subprograma Carga Viral”, este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso.

**1.7. Envío de Resultados**

Ver lo indicado en el subtítulo “[Procedimiento de Envío de Resultados](#)” del capítulo Generalidades.

Los plazos máximos para enviar los resultados de las evaluaciones son aquellas publicadas en **Calendario de Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace: <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>). La “**No participación**”, deberá ser informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (ícono **X** del menú ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

**1.8. Procesamiento de datos**

Los Laboratorios de Referencia del Instituto de Salud Pública sólo analizan las respuestas recibidas a través del Portal PEEC, inmediatamente vencido el plazo, para emitir tanto el informe de evaluación de desempeño de cada participante como el informe resumen de evaluación, dentro de los plazos establecidos. Los participantes serán calificados como **SATISFACTORIOS** o **INSATISFACTORIOS**.

Los laboratorios son evaluados bajo criterios de concordancia con el laboratorio de referencia.

## 1.9. Criterios de Evaluación

Aspectos evaluados (errores cometidos)		Puntuación descontada
1	Informe con resultado falso negativo	15 puntos por cada muestra
2	Informe con resultado falso positivo	15 puntos por cada muestra
3	Muestras informadas con códigos incompletos, o erróneos	3 puntos por cada muestra
4	Error en la transcripción y/o cálculo de resultados	5 puntos por cada muestra
5	Informa evaluación que no corresponde a la enviada	15 puntos por evaluación
6	Informa resultados con omisión de una o más muestras	15 puntos por evaluación
7	Muestras con lecturas interpretadas incorrectamente.	5 puntos por cada muestra

## 2.0. Evaluación de desempeño

Cada participante podrá obtener un máximo de 100 puntos en la Evaluación.

En la planilla de resultados se evalúan diversos aspectos técnicos y administrativos. Cada participante parte con un total de 100 puntos, de los cuales se descuentan puntos según el error u omisión cometido (ver tablas punto 1.9).

El desempeño de los laboratorios que obtengan 90 o más puntos será considerado como **SATISFACTORIO**. Por el contrario, el desempeño de aquellos laboratorios que logran un puntaje inferior a los 90 puntos, será considerado como **INSATISFACTORIO**.

### 2.1. Informes de evaluación

Se emite un informe de evaluación de desempeño individual de resultados a través del Portal PEEC, en el cual se indica los aspectos evaluados y observaciones. También se emite un Informe Resumen de los resultados reportados por todos los participantes (en Portal PEEC, opción "Informes"). Las fechas de publicación de los informes de resultados se detallan en el

**Calendario plazos de publicación de Informes de Evaluación PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peeec/orientacion-documentos-peeec/>).

Los Laboratorios de Referencia del Instituto de Salud Pública sólo pueden recomendar medidas a tomar en aquellos laboratorios que no obtengan resultados satisfactorios en las evaluaciones. Las autoridades correspondientes (Servicios de Salud) son las encargadas de llevar a cabo dichas recomendaciones. Los Laboratorios de Referencia, recomiendan tomar medidas como: asesorías, supervisiones directas e incluso la suspensión de la técnica, dependiendo de la gravedad del o los errores cometidos, a fin de corregir los problemas detectados y garantizar la calidad del diagnóstico realizado.

Por otra parte, se emitirá un **informe de No Participación**, para los laboratorios que no participen y así lo declaren en el [Portal PEEC](#).

**Los informes de evaluación de desempeño con los resultados obtenidos deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico dejando registro de las conclusiones obtenidas.**

Finalmente, se llevará un registro de todos los participantes y sus resultados, lo que permitirá realizar estudios retrospectivos del comportamiento de los laboratorios.

**El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones luego de publicado en el Portal PEEC el informe de evaluación de desempeño (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo Generalidades).**

### 3.0. Anexos

Técnicas en uso.

#### SUBPROGRAMA EXAMEN DE CARGA VIRAL DE VIH

CODIGO	MÉTODO DE EXTRACCIÓN
2	COBAS AmpliPrep (Roche)
5	Xpert HIV-1 Viral Load (Cepheid)
6	Cobas HIV -1 (Roche)
7	Otro Manual (indicar)
8	Otro Instrumental (indicar)

CODIGO	MÉTODO DE AMPLIFICACIÓN/DETECCIÓN
21	COBAS TaqMan v2.0 (Roche)
24	Xpert HIV-1 Viral Load (Cepheid)
25	Cobas HIV -1 (Roche)
26	Otro Manual (indicar)
27	Otro Instrumental (indicar)

## ÁREA DE CITODIAGNÓSTICO

### Subprograma de Citodiagnóstico.

#### 1.0. Generalidades

##### 1.1. Antecedentes

El cáncer cérvico uterino (CaCu) es uno de los más frecuentes a nivel mundial, es el cuarto cáncer más común en las mujeres, y el quinto en general, con un estimado de 600.000 nuevos casos en el mundo en 2020 y el 85% de estos ocurren en países menos desarrollados. El número estimado de muertes en Chile el 2020 fue de 799, (tasa ajustada 5.2 por 100.000 mujeres) logrando desde el año 1990 al 2020 una reducción de un 67.28% (de 12.3 a 5.2 por 100 mil mujeres). Esto se debe a que nuestro país fue pionero en el desarrollo de programas nacionales de prevención y control de CaCu, en donde los laboratorios de citopatología han sido un pilar fundamental en la detección de las lesiones cervicales preneoplásicas.

El funcionamiento de una red de laboratorios de citología para el control del cáncer cérvico uterino, implica necesariamente la implementación de un sistema de control de calidad externo, a través del cual cada uno de los laboratorios pueda evaluar su rendimiento en relación con los demás laboratorios y permitir a nivel central realizar una planificación más racional de los recursos necesarios para el funcionamiento óptimo de los laboratorios de citología a nivel nacional.

El Instituto de Salud Pública en convenio con el Centro de Oncología de la Universidad de Chile, reconocido por sus pares como Laboratorio de Referencia, lleva a cabo el subprograma de Citodiagnóstico del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). Este subprograma está dirigido a los laboratorios de citología de la red pública, así como a laboratorios privados a nivel nacional.

El Subprograma PEEC de Citodiagnóstico evalúa, como objetivo principal, las habilidades diagnósticas individuales de los diferentes profesionales que participan de la citología ginecológica. Sin embargo, este subprograma no reproduce exactamente el trabajo realizado en la rutina diaria, ni es el único instrumento para poder establecer las capacidades del personal, por lo tanto, se debe tomar como una más de las diferentes herramientas en el Control de Calidad de los laboratorios de citología.

La implementación del programa nacional de vacunación anti VPH y el testeo viral, determinarán a futuro una disminución esperable de las lesiones, por lo cual la oportunidad del diagnóstico frecuente de esta patología se reducirá y esto puede afectar la sensibilidad de diagnóstico de los profesionales. Este tipo de herramientas de control de calidad externo,

constituirán una base importante en la certificación de calidad y retroalimentación docente de la actividad clínica.

## 1.2. Periodicidad

En el año 2025 el PEEC de Citodiagnóstico enviará a cada laboratorio participante una evaluación compuesta por un set de 10 láminas citológicas (Material control), despachadas desde el Instituto de Salud Pública tal como se indica en el **Calendario Envío de Material Control PEEC 2025**.

(Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>). Los tramos correspondientes a cada laboratorio serán comunicados 10 días antes del envío de material control al Director Técnico o TM supervisor a través de correo electrónico.

## 1.3. Centro Evaluador Externo del Laboratorio de Referencia

El Centro de Oncología Preventiva participa desde el año 2013 y en forma anual, en el Programa de Intercomparación en citología ginecológica convencional del Colegio Americano de Patólogos (CAP).

## 1.4. Comité de Consultores Externos

El comité de consultores del PEEC de Citodiagnóstico, está formado por anatomopatólogos con experiencia en el área.

<b>Dra. Marcela Moreno.</b>	Anatomía Patológica, Hospital Luis Tisné.
<b>Dra. María Capetillo F.</b>	Anatomía Patológica, Clínica Dávila.
<b>Dr. Arturo Espinoza N.</b>	Laboratorio de Anatomía Patológica CITOLAB.
<b>Dra. Carla Molina C.</b>	Centro de Oncología Preventiva. Facultad de Medicina. Universidad de Chile.

## 1.5. Material Control

El material control corresponde a láminas de extendido cérvico vaginal fijado y montado en Entellán (Pap convencional), previamente seleccionados en el Centro de Oncología Preventiva de la Universidad de Chile.

## Instructivo PEEC 2025

Las láminas utilizadas en el Programa son seleccionadas del pool de citologías positivas y negativas del Centro de Oncología. Todos los casos deben tener un mínimo de 5 años de antigüedad, ya que estos casos corresponden a pacientes que podrían seguir siendo tamizadas.

Los casos positivos que corresponden a Lesiones de Alto Grado o cánceres invasores deben estar confirmados con el diagnóstico histopatológico.

Los casos, junto a sus antecedentes clínicos, son seleccionados por cuatro profesionales: un citotecnólogo, certificado en citología ginecológica, quién busca en la base de datos los casos a revisar, luego selecciona las láminas más representativas sin incluir casos con diagnósticos de atípicos. Posterior a este primer análisis son chequeadas por un citotecnólogo senior con más de 10 años de experiencia y por dos Patólogos certificados con más de 5 años de experiencia en citología ginecológica. Todos los profesionales involucrados en esta etapa deben coincidir en los diagnósticos, de no ser así se procede a buscar otro caso para estudio. La documentación asociada se encuentra disponible en [Portal PEEC](#).

### 1.5.1 Bioseguridad

Las muestras son distribuidas en cajas porta láminas debidamente rotuladas y no presentan riesgos biológicos, por lo que deben ser manejadas como **material inerte**.

### 1.5.2. Conservación

Mantener placas en un lugar seguro, a temperatura ambiente y escasa humedad.

## 1.6. Documentación

### 1.6.1. Manejo Material Control

La documentación relacionada con el manejo del material control se publica en el [Portal PEEC](#) y deberá ser descargada de él.

#### Importante

El Material de Apoyo impreso no será enviado junto con el material control, usted podrá descargarlo directamente del [Portal PEEC](#). De esta manera se optimiza el uso del sistema informático, además de aportar al cuidado del medioambiente.

En la caja de triple embalaje usted encontrará:

- Una caja correspondiente al ejercicio diagnóstico 2025.

## Instructivo PEEC 2025

- Material de embalaje que debe ser utilizado para la devolución de las láminas (caja con láminas, separadores de láminas, caja de embalaje, material de relleno, etiqueta de remitente y de destinatario).

La encuesta anual de laboratorios privados no se realizará en formato papel y será enviada a través de la aplicación Google Forms (Formularios) en las fechas de envío declaradas en calendario PEEC 2025.

### 1.6.2. Instructivo de uso del Portal PEEC

Para ingresar al [Portal PEEC](#) el Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe seguir las instrucciones indicadas en el “**Instructivo de Ingreso y Envío de Resultados de Citodiagnóstico**”, ubicado en el mismo portal. Es importante que la información sea entregada oportunamente a los profesionales participantes.

## 1.7. Envío de Resultados

El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor **debe** enviar las respuestas de todos los profesionales participantes del laboratorio a través del [Portal PEEC \(http://www.ispch.cl\)](http://www.ispch.cl) del Instituto de Salud Pública.

El reporte definitivo de los resultados se debe realizar obligatoriamente antes de la fecha de cierre del portal, de lo contrario sus resultados quedarán excluidos de la evaluación. Las fechas establecidas pueden ser revisadas en el **Calendario Plazos de Respuesta PEEC 2025** (Ver en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/biomedico/coordinacion-de-laboratorios-externos/coordinacion-peec/orientacion-documentos-peec/>).

La no participación en la evaluación, debe ser justificada e informada por el laboratorio a través del [Portal PEEC](#) (botón “**No participa**” de ingreso de resultados) dentro del período de respuesta.

Los profesionales que no fueron ingresados al sistema o ingresaron al laboratorio después del proceso de adscripción, no podrán ser evaluados.

Para participar en la evaluación, el laboratorio debe considerar los siguientes puntos:

- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor de cada Laboratorio estará a cargo de velar por la correcta realización de esta actividad evaluativa y por el cuidado del material control recibido (caja con 10 láminas para estudio).
- ✓ Ante eventuales daños del material control, el Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe notificar al ISP a la brevedad ([seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl)).

- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe coordinar las actividades necesarias para participar en la evaluación con todos los profesionales participantes del laboratorio.
- ✓ La evaluación es de carácter individual.
- ✓ Los resultados de la participación de todos los profesionales deben ser enviada por el Director Técnico a través del [Portal PEEC](#) en los plazos establecidos. Si esto no ocurre, el sistema emitirá un informe de “NO PARTICIPACION”
- ✓ En el momento de responder en el [Portal PEEC](#), el Director Técnico debe indicar claramente la profesión del lector. Recuerde que el puntaje es distinto si se trata de citotecnólogo o anatomopatólogo.

Nota: Para profesionales Tecnólogos Médicos, se debe ingresar en el campo “Profesión” de la carpeta “Mis Antecedentes” del Portal PEEC, la opción “Citotecnólogo”, de lo contrario el portal no podrá finalizar la evaluación.

- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe hacerse cargo de distribuir el tiempo asignado para cada profesional de acuerdo con el plazo de respuesta del laboratorio y proceder de acuerdo a lo indicado en el Instructivo [Portal PEEC](#).
- ✓ Cada profesional participante debe realizar la observación y análisis de las láminas en forma individual y responder la evaluación a través de [Portal PEEC](#) (ver manual de usuario).
- ✓ La opción diagnóstica elegida debe ser la de mayor importancia clínica. Por ejemplo, en la categoría B, si la lámina que usted está evaluando es negativa para neoplasia y encuentra Cándidas, marque sólo la opción que corresponde al microorganismo.
- ✓ En el caso que la placa sea, por ejemplo, positiva para la Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado y además usted se encuentra Trichomonas, marque sólo la opción que le corresponde a Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado.
- ✓ Dado que los sets de 10 láminas son enviados en forma rotativa y a fin de no interferir en el diagnóstico de los demás participantes, **no se deben hacer marcas en las láminas.**
- ✓ Una vez finalizada la participación de todos los profesionales participantes del laboratorio, el Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor deberá enviar los resultados y coordinar la devolución del material control a Sección Coordinación PEEC del Instituto de Salud Pública. El set de láminas debe ser devuelto, en la fecha y de la forma que se indica.
- ✓ El Director Técnico, de los laboratorios privados, debe completar la encuesta que será enviada por correo electrónico a través de la aplicación de Google Forms (Formularios).

***Importante***

No se recibirán resultados por papel ni por correo electrónico. Recuerde, el ingreso de resultado es solo a través de Portal PEEC.

***Importante***

En caso de que el laboratorio participante no devuelva el set de láminas dentro un plazo de 10 días hábiles a contar de la fecha de envío de resultados, debe comunicarse de manera urgente con Sección Coordinación PEEC indicando el motivo de su retraso.

Si el laboratorio participante devuelva láminas quebradas, teñidas, marcadas o set con láminas faltantes, debe comunicarse con Sección Coordinación PEEC para evaluar la situación. A partir del año 2025, la devolución de material dañado podrá condicionar la participación de su laboratorio en el programa.

## **1.8. Procesamiento de Datos**

El Centro de Oncología Preventiva de la Universidad de Chile y el ISP sólo analizarán las respuestas recibidas a través del [Portal PEEC](#), inmediatamente vencido el plazo, para emitir tanto el pre-informe de cada participante como el informe de desempeño general de los resultados PEEC, dentro de los plazos establecidos.

Los laboratorios son evaluados bajo criterios de concordancia con el laboratorio de referencia y todos los casos positivos están respaldados con el diagnóstico histopatológico. Los participantes serán calificados con desempeño **SATISFACTORIO** o **INSATISFACTORIO**.

## **1.9. Criterios de Evaluación**

Para fines evaluativos se consideraron 4 categorías:

- **Inadecuado:** Considera las muestras con escasa celularidad, oscurecidas por hemorragia o inflamación, mal fijadas, escasas y hemorrágicas o escasas e inflamatorias.

- **Negativo:** Muestras negativas para malignidad incluyendo aquellas que poseen inflamaciones inespecíficas o infecciones por *Cándida spp.*, *Actinomyces spp.*, *Trichomonas vaginalis* o *Virus Herpes Simplex II*.
- **Lesiones de bajo grado:** Incluye cambios citopáticos producidos por Virus Papiloma Humano y NIE I.
- **Lesiones de alto grado:** Incluyen NIE II, NIE III y Carcinoma invasor.

El valor otorgado a las respuestas presenta pequeñas variaciones dependiendo si el evaluado es citotecnólogo o médico anatomopatólogo.

#### **Puntaje para Citotecnólogos:**

El puntaje máximo (10 puntos) se otorgará cuando el diagnóstico y el diagnóstico final estén en la misma categoría. También se otorgará el máximo puntaje cuando no haya correlación de categoría entre su diagnóstico y el diagnóstico final, pero estos varíen entre Lesiones de alto grado y lesiones de bajo grado.

Se otorgará la mitad del puntaje (5 puntos) cuando:

- El citotecnólogo diagnostique una lesión de bajo o alto grado en una muestra inadecuada.
- El citotecnólogo diagnostique como inadecuada una muestra negativa.
- El citotecnólogo diagnostique una lesión de bajo o alto grado en una muestra negativa.
- El citotecnólogo diagnostique como inadecuada una lesión de bajo grado.

No se otorgará puntaje (0 puntos) cuando:

- El citotecnólogo diagnostique negativa una muestra inadecuada.
- El citotecnólogo diagnostique negativa una lesión de bajo grado.
- El citotecnólogo diagnostique como inadecuada una lesión de alto grado.

Se restará 5 puntos (-5 puntos) cuando el diagnóstico corresponda a un falso negativo para lesión de alto grado.

#### **Puntaje para Médicos Anatomopatólogos:**

El puntaje máximo (10 puntos) se otorgará cuando el diagnóstico y el diagnóstico final estén en la misma categoría.

Se otorgará la mitad del puntaje (5 puntos) cuando:

- El médico diagnostique como inadecuada una muestra negativa.

- El médico diagnostique como inadecuada una lesión de bajo grado.
- El médico diagnostique como lesión de alto grado una lesión de bajo grado o viceversa.

**No se otorgará puntaje (0 puntos) cuando:**

- El médico diagnostique como negativa una muestra inadecuada.
- El médico diagnostique una lesión de bajo o alto grado una muestra inadecuada.
- El médico diagnostique una lesión de bajo o alto grado una muestra negativa.
- El médico diagnostique como negativa una lesión de bajo grado.
- El médico diagnostique como inadecuada una lesión de alto grado.

Se restará 5 puntos (-5 puntos) cuando el diagnóstico corresponda a un falso negativo para lesión de alto grado.

## **2.0. Evaluación de desempeño (Criterio de aceptabilidad)**

La Prueba tiene un puntaje máximo de 100 puntos (100%). A cada caso se otorga un valor máximo de 10 puntos.

El desempeño de los profesionales que obtengan 90% o más, será considerado como **SATISFACTORIO** y el desempeño de aquellos profesionales que obtengan un puntaje inferior a 90% será considerado **INSATISFACTORIO**.

### **Resultados insatisfactorios.**

Resultado insatisfactorio se entiende por aquel menor a 90%. Ante esta situación, los profesionales deberán realizar una nueva evaluación que se les enviará una vez finalizado el proceso. La hoja de respuesta de este segundo test, debe ser enviada o escaneada al correo electrónico del ISP ([seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl)) y no vía [Portal PEEC](#). Si nuevamente el puntaje obtenido es inferior a 90%, se sugiere que el laboratorio participante coordine una capacitación con el Centro de Oncología Preventiva de la Universidad de Chile.

## **2.1. Informes de Evaluación**

Una vez enviado los resultados por el Director Técnico o Tecnólogo Supervisor, se emite a través de [Portal PEEC](#) un informe preliminar a cada uno de los participantes y un informe de desempeño final por laboratorio, que se publica en [Portal PEEC](#) en una fecha que será

comunicada oportunamente por Sección Coordinación PEEC. Además, se publicará un informe resumen o consolidado que contendrá una información general de todos los laboratorios participantes.

El laboratorio tiene un plazo máximo de 15 días hábiles para realizar apelaciones, luego de que el informe de evaluación de desempeño del laboratorio sea publicado en el [Portal PEEC](#) (Ver punto “Consultas, sugerencias, reclamos y apelaciones” del capítulo generalidades).

Los informes de evaluación con los resultados obtenidos por cada laboratorio, deben ser discutidos y analizados con todo el equipo involucrado en el proceso de diagnóstico dejando registro de las conclusiones obtenidas.

## **INSTRUCTIVO DE PARTICIPACIÓN EJERCICIO DE CITOPATOLOGIA**

### **MATERIAL DE ESTUDIO:**

- 1 caja con 10 láminas de Citología ginecológica para ser evaluadas de forma individual.

### **INSTRUCCIONES GENERALES:**

- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor de cada Laboratorio estará a cargo de velar por la correcta realización de esta actividad evaluativa y por el cuidado del material control recibido (caja con 10 láminas para estudio).
- ✓ Ante eventuales daños del material control, el Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe notificar al ISP a la brevedad ( [seccionpeec@ispch.cl](mailto:seccionpeec@ispch.cl) ).
- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe coordinar la realización de la evaluación con todos los profesionales participantes del laboratorio. **La evaluación es de carácter individual.**
- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor distribuye el tiempo asignado para cada profesional de acuerdo con el plazo de respuesta del laboratorio y procede de acuerdo a lo indicado en el Instructivo [Portal PEEC](#)
- ✓ El Director Técnico o el Tecnólogo Supervisor debe ingresar al [Portal PEEC](#) y seguir las instrucciones indicadas en el “**Instructivo y Envío de Resultados de Citodiagnóstico**”, ubicado en el mismo portal. Este instructivo lo encontrará en la página que se accede al ingresar con su código y clave de acceso. Es importante que la información y el enlace para que respondan los profesionales participantes, sean derivados a ellos oportunamente.

Cada profesional debe evaluar las láminas en forma individual y responder la evaluación en el [Portal PEEC](#), a través del enlace entregado por el Director Técnico o Tecnólogo Supervisor.

## Anexo 1: Simbología usada en subprogramas cuantitativos del PEEC.

$X_{pt}$	Valor asignado
$X^*$	Media robusta del resultado de los participantes. Puede ser usada como valor asignado en programas cuantitativos PEEC, evaluados por consenso de los participantes.
$x_i$	Resultado de la medición del participante $i$
$\sigma_{pt}$	Desviación estándar para evaluar desempeño.
$S^*$	Desviación estándar robusta.
$u(X_{pt})$	Incertidumbre estándar del valor asignado.
$D\%$	Desvío relativo porcentual
$n$	Número de laboratorios evaluados
$Z$	Puntuación usada para evaluar desempeño
$ Z $	Valor absoluto de Z score.
$(c)$	Valor corregido para $\sigma_{pt}$ y $Z$
$CV$	Coficiente de variación
$Z \text{ corregido o } Z'$	Puntuación usada para evaluar desempeño. Permite combinar la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] con la desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ) previo al cálculo del puntaje Z o Z score.

## Anexo 2: Ejemplos de estadígrafos cuantitativos

### I.- Ejemplo de Z corregido o Z':

Como se indicó en los subprogramas cuantitativos, y según la Norma ISO 13528:2022, si la incertidumbre estándar del valor asignado es  $\geq 0,3$  veces la desviación estándar de evaluación ( $\sigma_{pt}$ ), se puede evaluar el desempeño de un laboratorio mediante el estadígrafo Z corregido o Z', el cual tiene la siguiente fórmula:

$$Z(c) = \frac{(x_i - X_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(X_{pt})}}$$

Esto implica que el laboratorio podría obtener un desempeño mejorado respecto al que obtendría con el estadígrafo Z score, ya que el Z corregido incluye la incertidumbre estándar del valor asignado en el denominador.

Ejemplo:

$$n = 15$$

$$x_i = 13,0 \text{ mg/ml}$$

$$X_{pt} = 19,7 \text{ mg/ml}$$

$$\sigma_{pt} = 2,2 \text{ mg/ml}$$

$$u(X_{pt}) = 0,71 \text{ mg/ml}$$

En este caso, como la incertidumbre estándar del valor asignado ( $0,71 \text{ mg/ml}$ ) es mayor al producto  $0,3 \times \sigma_{pt}$  ( $0,3 \times 2,2 = 0,66$ ), se debe evaluar por Z corregido, es decir Z corregido =  $(13,0 - 19,7) / \sqrt{2,2^2 + 0,71^2} = -2,90$  (desempeño **Cuestionable**).

Si se evaluara por Z score el resultado sería  $Z = (13,0 - 19,7) / 2,2 = -3,05$  (desempeño **Insatisfactorio**).

**Nota:** En los informes de evaluación de desempeño, los valores de  $\sigma_{pt}$  acompañados del símbolo (c), es decir  $\sigma_{pt}(c)$ , corresponden al valor corregido para  $\sigma_{pt}$ , que equivale a:

$$\sigma_{pt}(c) = \sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(X_{pt})}$$

Este valor  $\sigma_{pt}(c)$  es el denominador de la ecuación de Z corregido, por lo que Z corregido también se puede expresar como:

$$Z(c) = \frac{(x_i - X_{pt})}{\sigma_{pt}(c)}$$

Sin embargo, el documento The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report, 2006) permite el uso de Z corregido (o Z') solo cuando la incertidumbre estándar del valor asignado  $u(X_{pt})$  está dentro del rango de  $0,3\sigma_{pt}$  a  $0,7\sigma_{pt}$ . Si la incertidumbre estándar es mayor a  $0,7\sigma_{pt}$  no es recomendable evaluar el desempeño según dicho documento.

## II: - Suma Re-escalada de los valores Z (SRZ)

Se define como la suma de los valores Z score o Z corregido (considerando su signo) dividido por la raíz cuadrada de N. Donde N es el número de muestras o evaluaciones a considerar (En el PEEC ISP se considera un N=6, donde se toma el Z de la última muestra evaluada más el Z de las 5 anteriores).

$$SRZ = \frac{\sum Z(i)}{\sqrt{N}}$$

### Ejemplo de cálculo de SRZ:

Para la secuencia de Z-scores de: 1,51; 1,18; 0,89; 1,125; 0,91 y 1,75 resulta un SRZ = 3,0. Esto indica que hay un sesgo positivo de los resultados, aunque cada uno de los valores de Z es "Satisfactorio".

### Consideraciones en la interpretación del SRZ:

Se sugiere tener precaución en la interpretación del SRZ ya que valores de Z grandes, pero de signo contrario anulan su efecto, dando como resultado un buen valor de SRZ.

Por ejemplo, si consideramos los siguientes valores de Z: 1.52, 4.51, -3.63; 0,65; -3,22 y 0.51 resulta un SRZ = 0,14 considerado "Satisfactorio" en su desempeño histórico. Esto puede dar la "sensación" de estar bien, pero el laboratorio debe tomar acciones en cada una de las evaluaciones en que su Z-score fue "Insatisfactorio".

Por lo anterior para interpretar adecuadamente el valor de SRZ obtenido, el laboratorio debe analizar además la gráfica de valores de Z históricos, es decir obtenidos a través del tiempo.

### ¿Qué hacer ante un resultado SRZ Insatisfactorio?

Si en la gráfica de Z en el tiempo se observa una tendencia (figura 1), se sugiere revisar aspectos tales como:

- ✓ Funcionamiento de la fuente de luz del instrumento.
- ✓ Mantenimiento del instrumento de acuerdo a recomendaciones del fabricante.
- ✓ Fecha de vencimiento de los reactivos o deterioros de ellos.
- ✓ Estado del filtro de luz en el instrumento.

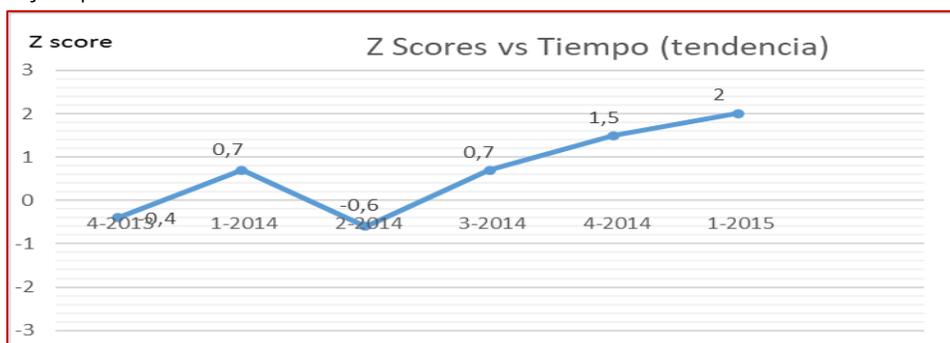
Si en la gráfica de Z en el tiempo se observa un desplazamiento (figura 2), se sugiere revisar aspectos tales como:

- ✓ Cambio de la fuente de luz del instrumento.
- ✓ Cambio de lote del reactivo o calibrador.
- ✓ Cambio en la temperatura o humedad ambiental del laboratorio.
- ✓ Falla del sistema de muestreo.
- ✓ Mantención reciente.

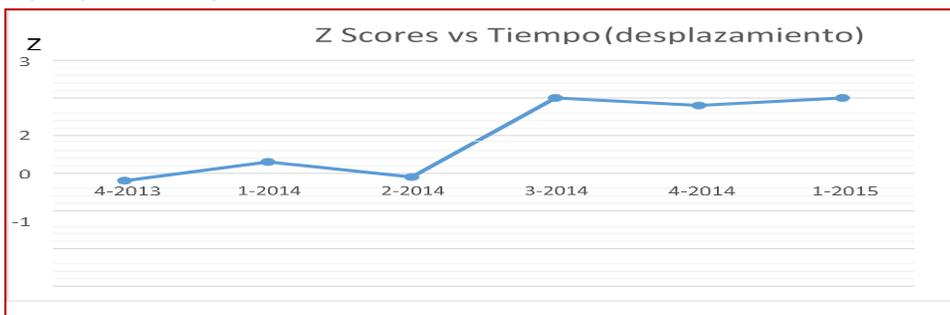
Registrar las actividades de análisis y correcciones realizadas.

Si usted ha revisado las sugerencias anteriores y aplicado la acción correctiva, se recomienda calibrar sus métodos y aplicar el control de calidad interno para verificar que se cumple con los requisitos de calidad establecidos por el laboratorio.

**Figura 1:** Ejemplo de tendencia



**Figura 2:** Ejemplo de desplazamiento.



#### Bibliografía:

- ✓ Pure Appl. Chem., Vol. 78, No. 1, pp. 145–196, 2006. The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report).
- ✓ Norma ISO 13528-2022 Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons.
- ✓ CPQ. COFILAB. Ley 7020/65. Evaluación estadística. Comparación Interlaboratorios. 2004.
- ✓ Proficiency testing: Assessing Z-scores in the longer term. M. Thompson. AMC Technical brief N° 1.

## Anexo 3: Algoritmo A

El Algoritmo A es un procedimiento estadístico destinado a obtener estadígrafos de posición (media robusta) y dispersión (desviación estándar robusta) más confiables, minimizando la influencia de valores atípicos y atípicos extremos. Después de agrupar los datos informados por los laboratorios participantes (ya sea por grupo-par, por método o por todas las respuestas para un analito según corresponda), se aplica el Algoritmo A al conjunto de datos.

Cuando se usa el consenso de las respuestas de los participantes, la media robusta ( $X^*$ ) obtenida con el Algoritmo A es equivalente al Valor asignado ( $X_{pt}$ ) que se usa para evaluar el desempeño a través de la fórmula de Z-score. En este contexto, con la desviación estándar robusta ( $S^*$ ) se puede usar para calcular la incertidumbre estándar del Valor asignado.

### Definiciones:

$n$  = datos, ordenados por orden creciente:  $x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_n$

$X^*$  = media robusta

$S^*$  = desviación estándar robusta.

Calcular los valores iniciales de  $X^*$  y  $S^*$  como:

$X^*$  = mediana de  $x_i$                       donde ( $i = 1, 2, \dots, n$ )

$S^*$  = 1,483 x **Mediana de**  $|x_i - X^*|$                       ( $i = 1, 2, \dots, n$ )

Donde "**Mediana de**  $|x_i - X^*|$ " es la diferencia absoluta de la mediana (MAD = Median Absolute Different).

Actualizar los valores de  $X^*$  y  $S^*$  como sigue, calcular:

$$\delta = 1,5 \times S^*$$

Para cada  $x_i$  ( $i = 1, 2, \dots, n$ ) calcular:

$$X_i^* \begin{cases} X^* - \delta \text{ (límite inferior)} & \text{si } x_i < X^* - \delta, \text{ el valor se reemplaza por el límite inferior} \\ X^* + \delta \text{ (límite superior)} & \text{si } x_i > X^* + \delta, \text{ el valor se reemplaza por el límite superior} \end{cases}$$

En cualquier otro caso, se mantiene el valor original de  $x_i$

Calcular los nuevos valores de  $X^*$  y  $S^*$ :

$$X^* = \sum_{i=1}^n X_i^*/n$$

$$S^* = 1,134 \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(X_i^* - X^*)^2}{n-1}}$$

Los estimadores robustos de  $X^*$  y  $S^*$  se derivan de un cálculo iterativo, repitiendo el paso anterior hasta que el proceso converge. Se puede asumir la convergencia cuando el cambio de  $S^*$  entre una iteración y la otra, está en la tercera cifra decimal y en forma simultánea en la cifra equivalente para  $X^*$ .

En la práctica lo anterior se aplica como sigue:

- 1.- Ordenar datos cuantitativos de los laboratorios participantes de menor a mayor, según la agrupación hecha (grupo-par, método o todas las respuestas).
- 2.- Calcular la mediana y desviación estándar estandarizada ( $1,483 * MAD = SMAD = desviación\ estándar\ estandarizada$ ) con los datos originales informados por los participantes.
- 3.- Calcular límite superior  $U$  ( $U = mediana + 1,5 SMAD$ ) y límite inferior  $L$  ( $L = mediana - 1,5 SMAD$ ).  
Si el valor informado por un participante es mayor al límite superior es reemplazado por el límite superior. Si el valor informado por un participante es menor al límite inferior es reemplazado por el límite inferior. Si el valor está entre los dos límites se conserva el valor informado por el laboratorio.
- 5.- Con el nuevo conjunto de datos, se calcula un nuevo valor de media (como media aritmética) y desviación estándar.
- 6.- Con los nuevos valores de media aritmética y desviación estándar se calcula el nuevo límite superior ( $promedio + 1,5 desviación\ estándar$ ) y el nuevo límite inferior ( $promedio - 1,5 desviación\ estándar$ ).
- 7.- Si el valor informado por un participante es mayor al nuevo límite superior es reemplazado por el nuevo límite superior. Si el valor informado por un participante es menor al nuevo límite inferior es reemplazado por el nuevo límite inferior. Si el valor está entre los dos nuevos límites se conserva el valor informado por el laboratorio.
- 8.- Repetir o iterar el proceso, usando en cada iteración los datos originales informados por cada participante, hasta que los valores de media robusta ( $X^*$ ) y desviación estándar robusta ( $S^*$ ) convergen respectivamente a valores estables. Se puede asumir la convergencia cuando entre una iteración y la siguiente los valores de media robusta y desviación estándar robusta son iguales entre sí hasta la tercera cifra decimal respectivamente.

- 9.- En el contexto de que el valor asignado ( $X_{pt}$ ) se obtenga por el consenso de los participantes, la media robusta ( $X_r$ ) es equivalente al valor asignado, con el cual se puede calcular el desempeño del laboratorio mediante la fórmula de Z-score. Por otro lado, en este mismo contexto, con la desviación estándar robusta ( $S^*$ ) se puede determinar el valor de la incertidumbre estándar del Valor asignado.

## ANEXO 4: Valores atípicos y errores graves.

La Norma ISO 17043:2023, Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud, define como **Valor Atípico** al elemento de un conjunto de valores que es incoherente con otros elementos de ese conjunto. Un valor atípico puede surgir por casualidad de la población esperada, originarse en una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto u otro error grave.

Un error grave puede ser un resultado informado en unidades incorrectas o ser un resultado informado de otro ítem de ensayo.

Los métodos estadísticos robustos minimizan la influencia de valores atípicos. No obstante, previo a la aplicación de dichos métodos, la normativa (ISO/IEC 17043:2023 e ISO 13528:2022) recomienda aplicar algún procedimiento para tratar los errores graves. El tratamiento consiste en identificar y **excluir** los errores graves. Posterior a la exclusión se puede aplicar métodos robustos para calcular el estadígrafo de tendencia central (media robusta) con que se determinará el valor asignado para el desempeño de los laboratorios.

En versiones anteriores de este Instructivo, se denominaba como “valores atípicos-extremos” a los “errores graves”.

### ¿Cómo se excluyen los “errores graves” en una evaluación?

Una vez agrupados por grupo par, método o analito según el subprograma, se aplica estadística robusta (Algoritmo A). Los valores que se encuentran fuera del rango de Media robusta ( $X^*$ )  $\pm 5$  Desviación Estándar robusta ( $S^*$ ) se considerarán como “errores graves” y se excluirán del cálculo de los estadígrafos con los que se evaluará posteriormente el desempeño de los laboratorios.

Una vez excluidos los “errores graves”, se analiza nuevamente los datos remanentes usando estadística robusta (Algoritmo A), con el fin de **recalcular** los parámetros de media robusta ( $M^*$ ) y desviación estándar robusta ( $S^*$ ). La **nueva media robusta** se considera como el valor asignado con que se evaluará el desempeño de los participantes por consenso.

Se **identifica** como **valor atípico** a aquellos valores que están fuera del rango de la Media robusta recalculada ( $M^*$  recalculada)  $\pm 3 * nueva$  Desviación Estándar Robusta recalculada ( $S^*$  recalculada).

Hay que tener presente que igualmente se evalúa el desempeño de aquellos laboratorios cuyos resultados fueron calificados como “errores graves” y excluidos del análisis estadístico.

En los informes de evaluación de desempeño se indicará la cantidad de valores atípicos (sigla At) y la cantidad de “errores graves” (sigla Ex).

EJEMPLO: Se tiene el siguiente conjunto de datos de una evaluación del subprograma de Coagulación (Fibrinógeno, expresado en mg/dL y agrupado por analito):

Laboratorio	Respuesta								
1	132,9	21	253,3	41	267,0	61	279,1	81	297,0
2	197,0	22	255,0	42	269,0	62	280,9	82	297,1
3	220,0	23	256,0	43	270,0	63	281,0	83	300,0
4	224,0	24	256,7	44	270,0	64	281,4	84	305,0
5	228,0	25	258,0	45	270,5	65	282,0	85	317,0
6	230,0	26	258,1	46	271,0	66	282,0	86	323,0
7	230,0	27	259,0	47	272,0	67	282,8	87	324,0
8	236,0	28	260,0	48	273,0	68	283,0	88	335,7
9	236,0	29	262,0	49	274,0	69	283,0	---	---
10	237,0	30	262,0	50	274,0	70	284,0	---	---
11	237,3	31	262,0	51	274,0	71	285,0	---	---
12	243,0	32	263,0	52	275,0	72	287,0	---	---
13	246,0	33	264,7	53	275,0	73	287,0	---	---
14	247,1	34	265,0	54	275,0	74	288,8	---	---
15	249,5	35	265,0	55	277,0	75	289,0	---	---
16	250,0	36	265,0	56	277,0	76	289,0	---	---
17	251,0	37	266,0	57	277,0	77	289,6	---	---
18	252,0	38	266,0	58	278,0	78	290,0	---	---
19	252,0	39	266,2	59	278,6	79	291,0	---	---
20	253,0	40	266,5	60	279,0	80	296,0	---	---

Se observa que en total son 88 respuestas, y al aplicar Algoritmo A se obtiene como Media robusta( $M^*$ ) = 268,95 mg/dL y como desviación estándar robusta ( $S^*$ ) = 21,14 mg/dL.

Según el criterio establecido para detectar los “errores graves” [valores que están fuera del rango de Media robusta ( $X^*$ ) +/-5 Desviación Estándar robusta ( $S^*$ ); es decir entre 163,25 a 374,65 mg/dL en este ejemplo], se identifica a la respuesta 132,9 mg/dL (del laboratorio 1) como único “error grave”, el cual se excluye del posterior análisis para establecer el valor asignado por consenso.

Al aplicar nuevamente el Algoritmo A, excluyendo la repuesta clasificada como “error grave” del párrafo anterior, se obtiene como nueva media robusta ( $M^*$  recalculada) = 269,46 mg/dL, la que se establece como valor asignado ( $X_{pt}$ ). La nueva desviación estándar robusta ( $S^*$  recalculada) es igual a 20,54 mg/dL, la cual sirve para calcular la incertidumbre estándar del valor asignado [ $u(X_{pt})$ ] por consenso, mediante la fórmula:

$$u(X_{pt}) = 1,25 \times \frac{S^*}{\sqrt{n}} = 1,25 \times \frac{20,54}{\sqrt{87}} = 2,75 \text{ mg/dL}$$

Donde  $S^*$  = desviación estándar robusta recalculada y  $n$  = número de laboratorios participantes (excluidos los “errores graves”).

## Control de Cambio:

<b>Versión modificada</b>	18
<b>Fecha de modificación</b>	13-06-2025
<b>Numeral modificado</b>	<b>Descripción general de cambios</b>
Área de Hematología e Inmunohematología, Subprogramas de Hematología.	1.8.1.a.- En Tabla "Criterios de evaluación PEEC 2025 por subprograma" para el subprograma de Coagulación: En la columna "N° mínimo de participantes por grupo formado" de la tabla, para INR se corrige: de "grupo-par equipo y analito" a "grupo-par reactivo y analito".
Área de Química clínica, Subprogramas de Química clínica.	En 1.9.-Criterios de evaluación, II Análisis cualitativo, b) Drogas de abuso: Se modifica frases relativas a la evaluación de Anfetamina / Metanfetamina