ENSAYO DE APTITUD PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 por RT-qPCR
22-INM-EA-04 - S-22-PP-04 - 2022

INTRODUCIÓN

La relevancia de la correcta detección de infectados con el virus SARS-CoV-2 para la mitigación y control de la enfermedad, hace que sea necesaria la implementación de herramientas que permitan evaluar la calidad de los resultados producidos por los laboratorios autorizados en el país, para su detección. En este sentido, el Instituto Nacional de Metrología (INM), como coordinador de la metrología científica e industrial, y encargado de la ejecución de actividades que permitan brindar confianza en dichas mediciones, organizó en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) un ensayo de aptitud para la detección del virus SARS-CoV-2, por RT-qPCR.

OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD

Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes para la detección del virus SARS-CoV-2 por medio de RT-qPCR, con el fin que cada laboratorio pueda identificar oportunidades de mejora en sus capacidades de medición.

CRONOGRAMA

1. Publicación del protocolo:	2022-07-18
2. Cierre inscripción:	2022-08-19
3. Publicación protocolo final:	2022-08-22
4. Periodo ejecución de mediciones:*	2022-09-26 a 2022-10-14
5. Envío informe final*:	2022-11-21
6. Reunión de cierre	2022-11-28

**Las fechas especificadas en este documento pueden estar susceptibles a modificaciones por parte del INM*

Para mayor información sobre el proceso de inscripción se recomienda consultar el instructivo:

https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2021/02/IntructivoEnsayosdeAptitud_V2_.pdf

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD

ALCANCE

Este ensayo de aptitud fue diseñado para los laboratorios autorizados por el INS y que hacen parte de la red ampliada para realizar detección y diagnóstico del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR sobre una o varias de las regiones de los genes de interés del genoma del virus SARS-CoV-2, cubriendo exclusivamente la medición.

ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

El ítem de ensayo consta de varias soluciones, entre las que se incluyen muestras positivas en diferentes niveles de concentración y muestras negativas.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Teniendo en cuenta que el ensayo de aptitud es cualitativo, la evaluación para cada ítem será binaria (positivo o negativo), de acuerdo con el numeral 11 de la norma NTC ISO 13528:2017, mientras que para el desempeño general del participante se empleará una evaluación compuesta, la cual involucrará la fracción de resultados concordantes respecto a los asignados.

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

No hay actividades subcontratadas

SOCIALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EA CON EL ONAC.

En cumplimiento con el numeral 8.5 de la Circular Externa "Criterios Específicos para Acreditación" CEA-3.0-04 "Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios", emitida por ONAC en febrero de 2019, el INM informará a dicho organismo la participación de los laboratorios y el código asignado en este ensayo de aptitud. No obstante, es importante anotar que los resultados del EA nace de una colaboración entre el INM y el INS, por tal motivo si así lo requieren el INS tendrá acceso a la información de los resultados de la ronda del ensayo de aptitud.

COSTO

La inscripción para la participación en este ensayo de aptitud y la organización del mismo será realizado en el marco del convenio interinstitucional INS_CON_34_2022 entre el Instituto Nacional de Salud (INS) y el INM, por ende, la participación NO tiene costo alguno, sin embargo, los gastos asociados al transporte del ítem al laboratorio estarán a cargo de cada participante.

INSCRIPCIÓN Y CONFIRMACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN

Los interesados deben leer cuidadosamente este protocolo y si están en capacidad de participar, deben realizar el proceso de solicitud de inscripción http://servicios.inm.gov.co/portal/. Una vez sea evaluada la documentación, se emitirá una cotización con costo cero (COP $0); esto hace parte de la gestión interna del servicio por tanto el laboratorio participante debe omitir este documento.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los laboratorios participantes deben de contar con un sistema de:
i) contar con un sistema de medición para la detección del SARS-CoV-2
ii) Estar autorizado por el INS y hacer parte de la red ampliada para la detección y diagnóstico del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR.
Adjuntar los siguientes documentos en su inscripción en el portal ***http://servicios.inm.gov.co/portal/ :***

- ***Formulario de inscripción al ensayo de aptitud***
- ***Compromiso de confidencialidad*** *firmado por el representante legal*
- ***Carta de aceptación de condiciones*** *firmado por el representante legal*
- ***Copia del RUT, requisito opcional***

MODIFICACIONES

En este suplemento se modifica el párrafo definido en el ítem COSTO, en donde se aclara que los costos asociados a la recolección del ítem de ensayo y el traslado a cada laboratorio estarán a cargo de cada participante.

ORGANIZACIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD

Instituto Nacional de Salud
INM - Subdirección de Servicios Metrológicos y Relación con el Ciudadano.
Cualquier inquietud en el proceso de inscripción y pago
por favor comunicarse con:

Correo electrónico: contacto@inm.gov.co, coordinacióngsm@inm.gov.co. Celular: (+57) 318 813 4901. - Avenida Carrera 50 No. 26-55, Int 2, CAN, Bogotá D.C.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Instituto Nacional de Metrología de Colombia