

# ENSAYO DE APTITUD PARA LA DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE VIRUS RESPIRATORIOS POR TÉCNICAS BASADAS EN PCR

24-INM-EA-10 - 24-PP-10 - 2024

M-05-F-005 Protocolo Preliminar V 06.  
Pág. 1 de 1.

## OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD

Evaluar desempeño de los laboratorios participantes para la detección de virus respiratorios: SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B por medio de técnicas basadas en PCR, con el fin que cada laboratorio pueda identificar oportunidades de mejora en sus capacidades de medición.

## CRONOGRAMA

1. Publicación del protocolo preliminar:	2024-04-26
2. Cierre inscripción*:	2024-05-14
3. Envío protocolo final*:	2024-05-17
4. Periodo ejecución de mediciones*:	2024-05-27 a 2024-06-28
5. Reunión de Cierre*:	2024-08-02
6. Envío informe final*:	2024-08-09

\*Las fechas especificadas en este documento son susceptibles a ser modificadas por parte del INM

## COSTO

La inscripción para la participación en este ensayo de aptitud y la organización del mismo será realizada entre el Instituto Nacional de Salud (INS) y el INM de Colombia, por ende, la participación **NO** tiene costo alguno. Adicional, los gastos asociados al transporte del ítem al laboratorio estarán a cargo del INS.

## DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD



### ALCANCE

Este ensayo de aptitud fue diseñado para los Laboratorios de salud pública con capacidad para la detección y diagnóstico de virus respiratorios: SARS-CoV-2, Influenza A y B por medio de técnicas basadas en detección de ácidos nucleicos (PCR).

### ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

En este ensayo de aptitud no se subcontratará ninguna actividad por parte del INM. El transporte de las muestras será gestionado por INS en el marco del convenio interadministrativo de cooperación de 2022, suscrito entre las dos entidades.

### REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los laboratorios participantes deben contar con un sistema de medición dentro del alcance de este ejercicio y adjuntar los siguientes documentos en el momento de su inscripción en el portal de servicios. [\(haga clic aquí\)](#)

- Formulario de inscripción al ensayo de aptitud [\(Haga clic aquí\)](#)
- Carta de aceptación de condiciones [\(Haga clic aquí\)](#)
- Copia del RUT



### ITEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

Panel compuesto por 6 unidades, cada una de las cuales consta de 50 µL de solución de ácidos nucleicos de los virus de interés (SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B), envasados en viales de polipropileno con tapa y base de 500 µL.

### INSCRIPCIÓN Y CONFIRMACIÓN

Si está interesado en participar en este EA:

- Lea el contenido de este documento y defina si está en la capacidad de cumplir con las condiciones establecidas.
- Realice una solicitud de inscripción en el portal de servicios haciendo [clic aquí](#)
- El organizador del EA evaluará la documentación y los pasos a seguir.



### 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.

### CONFIDENCIALIDAD Y 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. Toda la información entregada por los participantes será tratada de manera confidencial y anónima. Al momento de inscribirse, el participante deberá firmar una carta de aceptación de condiciones en la que se compromete a no confabular o falsificar los resultados del EA. Considerando que la organización y ejecución del ensayo de aptitud corresponde a un proyecto de colaboración con el INS, se aclara que éste tendrá acceso a la información de los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud, si así es requerido.