

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

25-INM-EA-04 - 25- PP-04 - 2025

M-05-F-005 Protocolo Preliminar V 08.
Pág. 1 de 1.

OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD

Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes para la detección de los virus SARS CoV 2, Influenza A, Influenza B, Sincitial y Adenovirus por detección de ácidos nucleicos por PCR, con el fin que el laboratorio pueda identificar oportunidades de mejora en sus capacidades de medición.

CRONOGRAMA

1. Publicación del protocolo preliminar:	2025-09-05
2. Cierre inscripción*:	2025-09-26
3. Envío protocolo final*:	2025-10-03
4. Periodo ejecución de mediciones*:	2025-11-04 a 2025-11-10
5. Reunión de Cierre*:	2025-12-12
6. Envío informe final*:	2025-12-26

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

COSTO

La organización de este ensayo de aptitud será realizada por el INS y el INM.

Los laboratorios participantes serán responsables del transporte del IEA.

Nota: El valor correspondiente al transporte de los ítems para el ensayo de aptitud no está incluido en la cotización. En caso de requerirse este servicio, su costo será calculado de acuerdo con las condiciones específicas de peso, distancia y necesidades de transporte especializado. Para los laboratorios de salud pública (LSP) los gastos estarán a cargo del INS.

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD



ALCANCE

Este ensayo de aptitud está diseñado para los laboratorios con capacidad de detección y diagnóstico de virus respiratorios por técnicas basadas en la detección de ácidos por Reacción en Cadena de la Polimerasa - PCR en plataformas abiertas y cerradas* de acuerdo con los siguientes alcances:

- **Alcance 1:** SARS-CoV-2
- **Alcance 2:** SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B
- **Alcance 3:** SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Sincitial, Adenovirus
- **Alcance 4:** SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Sincitial

*Plataformas abiertas: Solo incluye la etapa de amplificación de ácidos nucleicos.

*Plataformas cerradas: Aquellas que incluyen las etapas de extracción, purificación y amplificación de ácidos nucleicos.

NOTA 1: El EA cubre exclusivamente la medición, no cubre la etapa de extracción de ácidos nucleicos.

PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

En este ensayo de aptitud se contratará un servicio de transporte especializado para el enviar los IEA.



ITEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

Panel con soluciones de ARN de SARS CoV 2, Influenza A, Influenza B, Sincitial y ADN de adenovirus en buffer citrato de sodio (pH 6.5) (Thermofisher AM 7001), fortificados con ARN humano (Células T leukemia – Jurkat Thermofisher AM7858)

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 [clíc 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 (detección / no detección), de acuerdo con el numeral 11 de la norma ISO 13528:2022, mientras que para el desempeño general del participante se empleará una evaluación compuesta, la cual involucrará la proporción de resultados concordantes respecto a los asignados.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Laboratorios de Salud Pública y laboratorios prestadores de servicios con infraestructura y métodos implementados para la detección de los virus descritos en el alcance del EA, además de 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

CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y SOCIALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EA

Se garantiza la imparcialidad, independencia e integridad durante la ejecución del ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios.

El participante firma compromiso de no confabulación, ni falsificación de resultados del EA, mediante la firma de la carta de aceptación de condiciones M-05-F-016.

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.

ORGANIZACIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD

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, comparaciones@inm.gov.co, coordinaciongs@inm.gov.co,
Celular: (+57) 318 813 4901 – Teléfono: (601) 2542222 Ext. 1413.
Avenida Carrera 50 No. 26-55, Int 2, CAN, Bogotá D.C.