

ENSAYO DE APTITUD PARA LA DETECCIÓN DE LA PROTEINA NS1 DE DENGUE

26-INM-EA-05 - 26-PP-05 - 2026

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 la proteína NS1 de Dengue en solución por inmunoensayo, con el fin que el laboratorio pueda identificar oportunidades de mejora en sus capacidades de medición.

CRONOGRAMA

1. Publicación del protocolo preliminar:	2026-05-15
2. Cierre inscripción*:	2026-08-06
3. Envío protocolo final*:	2026-08-20
4. Periodo ejecución de mediciones:*	2026-10-06 a 2026-10-16
5. Reunión de Cierre*:	2026-12-11
6. Envío informe final*:	2026-12-18

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

COSTO

El ensayo de aptitud esta dirigido únicamente a la Red de Laboratorios de Salud Pública, el costo de participación y transporte del ítem de ensayo de aptitud será asumido por el INS.

Los laboratorios participantes serán responsables del transporte del IEA. Cada laboratorio recogerá el IEA al INM y se encargará de todos los gastos relacionados con el transporte del ítem. El participante debe garantizar la integridad física del ítem durante el transporte.

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD



ALCANCE

Este ensayo de aptitud está diseñado para los laboratorios de salud pública que realizan pruebas de detección del virus del dengue a nivel nacional que cuenten con la capacidad técnica para cuantificar la proteína NS1 del virus del dengue en extractos proteicos mediante inmunoensayos tipo ELISA (presencia/ausencia).

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.



ITEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

Viales de polipropileno con volumen nominal de 0.5 ml, con taparrosca y autosostenible con un contenido de 400 µL, con diferentes niveles de concentración de la proteína NS1 de Dengue. Empacados en caja de cartón y bolsa aluminizada.

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 alcance para los laboratorios (detección / no detección) la asignación de valor se haría por formulación, Numeral 7,3 ISO 13528:2022

PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

En este ensayo de aptitud no se contratará ninguna actividad.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los laboratorios participantes deben contar con la infraestructura y métodos implementados para la detección de los virus descritos en el alcance del EA de este ejercicio, 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
- Descripción del método de medición.

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, coordinaciongsm@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.