

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

26-INM-EA-04 - 26-PP-04 - 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 los virus SARS CoV 2, Influenza A (H1), Influenza A (H3), Influenza B, Sincitial Respiratorio y Adenovirus mediante PCR, 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*:	2026-12-18
6. Envío informe final*:	2026-12-28

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

COSTO

El valor de participación en el ensayo de aptitud es de **\$ 1.666.900.**

La organización de este ensayo de aptitud será realizada por el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Metrología (INM).

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.

Nota: Para los laboratorios de la red de laboratorios de salud pública el costo de participación y transporte de IEA será asumido por el INS.

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD



ALCANCE

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

- Para los laboratorios de la red nacional de laboratorios de salud pública los alcances son los siguientes:
 - Alcance 1: SARS, Inf A, Inf B, Adv, VSR.
 - Alcance 2: SARS, Inf A H1, Inf A H3, Inf B, VSR (Incluye la subtipificación del virus de influenza A).
 - Alcance 3: SARS, Inf A H1, Inf A H3, Inf B, Adv, VSR (Incluye la subtipificación del virus de influenza A).
- Para los demás laboratorios el alcance queda definido por la selección que realice el laboratorio participante de aquellos virus sobre los que el laboratorio quiera ser evaluado, teniendo en cuenta que se debe seleccionar al menos uno de ellos.

NOTA1: Para aquellos laboratorios que seleccionen los subtipos Influenza A H1 e Influenza A H3 la evaluación de desempeño tendrá en cuenta la capacidad del laboratorio para discriminar el subtipo viral en el ítem de ensayo de aptitud.

*Plataformas abiertas: aquellas que solo incluyen la etapa de amplificación de ácidos nucleicos.

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

NOTA2: El Ensayo de Aptitud cubre exclusivamente la medición, no cubre la etapa de extracción de los ácidos nucleicos.



ITEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

Panel con soluciones de material genético de los virus SARS CoV 2, Influenza A (H1), Influenza A (H3), Influenza B, Sincitial Respiratorio y Adenovirus en buffer citrato de sodio (pH 6.5) (Thermofisher AM 7001) fortificados con ARN humano ((Células T leucemia – Jurkat Thermofisher

PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

En este ensayo de aptitud no se contratará ninguna actividad.

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

De acuerdo con el alcance para los laboratorios (detección / no detección) la asignación de valor se haría por formulación, Numeral 7.3 ISO 13528:2022.

Teniendo en cuenta que el ensayo de aptitud es cualitativo, la evaluación para cada ítem será binaria (detección / no detección) y se evaluará la concordancia con respecto al valor asignado a cada ítem, de acuerdo con el numeral 11.4 de la norma ISO 13528:2022.

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 del ensayo.

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, 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.