



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

# PROTOCOLO EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN MICOBACTERIAS PREAM DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A FARMACOS ANTITUBERCULOSIS CICLO 2023

Elaborado por	Claudia Llerena Polo
Fecha	2023 – 03 – 31
Revisado por	Angie Paola Zabaleta Vanegas
Fecha	2023 – 03 – 31
Aprobado por	Claudia Llerena Polo
Fecha	2023 – 03 – 31

8



MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL

## Contenido

<b>1. Objetivo</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Declaración de Confidencialidad</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Información General del Programa</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Documentación</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Periodicidad</b> .....	<b>4</b>
<b>6. Ítems de Ensayo</b> .....	<b>4</b>
<b>7. Manejo Ítems de Ensayo</b> .....	<b>4</b>
<b>8. Métodos de Ensayo</b> .....	<b>5</b>
<b>9. Unidades Consideradas</b> .....	<b>5</b>
<b>10. Valor Asignado</b> .....	<b>6</b>
<b>11. Envío de Resultados</b> .....	<b>6</b>
<b>12. Criterios/Métodos de Evaluación</b> .....	<b>6</b>
<b>13. Informe de Resultados</b> .....	<b>6</b>
<b>14. Preinscripciones e Inscripciones</b> .....	<b>6</b>
<b>15. Facturación y pago</b> .....	<b>7</b>
<b>16. Requerimiento a los LSPD</b> .....	<b>7</b>
<b>17. Contáctenos</b> .....	<b>7</b>
<b>18. Canales de Comunicación Institucional</b> .....	<b>8</b>

## 1. Objetivo

El Programa de Ensayos de Aptitud de Micobacterias (PREAM) para las pruebas de sensibilidad a los fármacos tiene el objetivo de evaluar la capacidad de estos métodos para la detección de complejo *Mycobacterium tuberculosis* y la sensibilidad a los medicamentos.

## 2. Declaración de Confidencialidad

Los laboratorios inscritos, serán identificados con un número aleatorio, este es un código único de inscripción a través del cual se interactúa durante todo el ciclo, protegiendo así la identidad de los participantes, garantizando una comunicación independiente y brindando estricta confidencialidad.

Aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados al código único de inscripción, éstos podrán ser dados a conocer en informes o publicaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) o a las entidades estatales de regulación, vigilancia o control para fines pertinentes y según corresponda.

## 3. Información General del Programa

El PREAM las pruebas de sensibilidad a los fármacos es generado por el INS, como ensayo de aptitud/comparación de tipo cualitativo, simultáneo y continuo; este programa se realiza en el marco del proyecto mundial de vigilancia de la resistencia, el LNR debe anualmente reportar los resultados de esta evaluación a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del proceso de recolección de datos del Programa Nacional de Control y Prevención de Tuberculosis, lo que hace que la participación de todos los laboratorios que ofertan estas metodologías sea obligatoria.

## 4. Documentación

En el actual ciclo se tendrá disponible para los participantes la siguiente documentación:

- a. Instructivo para ubicar el programa de interés en la plataforma PEED, disponible en la página web del INS a través del siguiente enlace: [www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Ubique-el-programa-de-interes.pdf](http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Ubique-el-programa-de-interes.pdf)
- b. Instructivo para la inscripción de clientes nuevos que desean participar en los PEED, **que no han participado en años anteriores y no cuentan con código asignado para acceso a la plataforma PEED**, disponible en página web del INS a través del siguiente enlace: [www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-vincular-programas-nuevos-peed.pdf](http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-vincular-programas-nuevos-peed.pdf)
- c. Calendario del ciclo vigente del PREAM (disponible desde la aprobación de la inscripción en la plataforma de cada programa).
- d. Formato de “Suministro e inspección de paquete” disponible en la aplicación de PEED en la oferta del programa
- e. Formatos de resultados disponibles en la aplicación de PEED en la oferta del programa:
  - Resultados PREAM pruebas de sensibilidad de complejo *Mycobacterium tuberculosis* por método molecular
  - Resultados PREAM pruebas de sensibilidad de complejo *Mycobacterium tuberculosis* por método convencional

## 5. Periodicidad

El PREAM de las pruebas de sensibilidad a los fármacos es realizado una vez al año, los participantes que ya están inscritos deberán realizar la vinculación al programa y los nuevos hacer el proceso de inscripción de acuerdo con lo establecido en: <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>, las fechas de cada una de las etapas del programa se encontrarán en el calendario publicado en la página institucional disponible en: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co) >Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS > Programas Directos > PREAM (<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/pream>).

**Es importante que antes de realizar la inscripción los laboratorios participantes verifiquen las fechas del calendario para garantizar la disponibilidad de personal, insumos, reactivos y equipos acorde con la o las metodologías a evaluar.**

## 6. Ítems de Ensayo

Los participantes recibirán un panel preparado a partir de cultivos positivos de *Mycobacterium tuberculosis* por el LNR, este se hace con el material de referencia que el Laboratorio Supranacional de Referencia de Chile nos remite anualmente.

El número de ítems de ensayo de acuerdo con la metodología a evaluar es:

- PCR para para detección de complejo *M. tuberculosis* y resistencia a rifampicina e isoniacida: cinco (5) viales de material inactivo.
- PCR para para detección de complejo *M. tuberculosis* y resistencia a rifampicina, isoniacida, quinolonas e inyectables: cinco (5) viales de material inactivo.
- Prueba de sensibilidad convencional para detección de resistencia a rifampicina e isoniacida: veinte (20) cultivos en medio líquido de *M. tuberculosis* viables.
- Prueba de sensibilidad convencional para detección de resistencia a rifampicina, isoniacida, quinolonas, inyectables y otros medicamentos: veinte (20) cultivos en medio líquido de *M. tuberculosis* viables.

## 7. Manejo Ítems de Ensayo

**Envío:** tres días antes del envío de los paneles los laboratorios participantes recibirán una notificación en la plataforma de Programas de Evaluación Externa del Desempeño (<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>) y un correo electrónico de [peedmicobacterias@ins.gov.co](mailto:peedmicobacterias@ins.gov.co) con la información del día en que se realizará el traslado desde el LNR del INS hacia los LSPD, acorde con el calendario del programa.

Todos los paquetes serán enviados teniendo en cuenta las recomendaciones para el transporte de sustancias infecciosas cumpliendo con la normatividad vigente según la categoría que corresponda.

**Recepción:** los LSPD recibirán los paquetes de los laboratorios de su red y coordinarán con estos la recolección, para pruebas moleculares se enviará un sobre de manila con una caja de cartón que en su interior tiene los viales con el material inactivo, y para pruebas fenotípicas los laboratorios recibirán un recipiente de triple embalaje con los cultivos viables.

En el momento en que se haga la recepción por los participantes, éstos deberán llenar en el aplicativo PEED el formato de "Suministro e Inspección del Paquete" a través del cual se notifica la recepción de los ítems de ensayo.

**Inconvenientes / Solución:** en caso de presentarse algún inconveniente en la recepción del panel, se deberá enviar un correo a la dirección [peedmicobacterias@ins.gov.co](mailto:peedmicobacterias@ins.gov.co) adjuntando evidencia fotográfica para poder apreciar correctamente el inconveniente y copia del formato de “Suministro e Inspección del Paquete”. Este correo deberá ser enviado durante los siguientes cinco (5) días calendario a partir del momento de recepción, en caso de no hacerse esto el LNR asumirá que el panel fue recibido de conformidad y en caso de haber reclamaciones posteriores no serán consideradas.

Tenga en cuenta que el formato “Suministro e Inspección del Paquete” es un documento de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento

#### **Conservación de los paneles:**

- los ítems para realizar pruebas moleculares se conservan en refrigeración (2 °C a 8 °C) hasta su análisis
- los cultivos para las pruebas convencionales se conservan a temperatura de 15 °C a 30 °C hasta su procesamiento

**Procesamiento de los paneles:** los profesionales encargados de esta actividad deberán analizar los ítems de ensayo en las mismas condiciones en que rutinariamente trabajan las pruebas para detección de *M. tuberculosis* y sensibilidad a fármacos siguiendo las instrucciones de los insertos de cada método desde la extracción de ADN. Respecto a las técnicas convencionales, tener en cuenta que los cultivos de *M. tuberculosis* enviados tiene más de cinco (5) días de desarrollo por lo que se recomienda hacer una resiembra en medio líquido previo a su procesamiento y seguir las recomendaciones del fabricante.

Todos los laboratorios deben cumplir con lo señalado en:

- Manual de Bioseguridad para Laboratorios de Tuberculosis de la OMS ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92661/1/9789243504636\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92661/1/9789243504636_spa.pdf))
- Trabajo Seguro en Torno a la Tuberculosis – Manual de Seguridad en el Laboratorio de la Iniciativa Global de Laboratorio disponible en [http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/TB%20Safety\\_RGB\\_lo\\_res%20%20pdf%20FINAL.pdf](http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/TB%20Safety_RGB_lo_res%20%20pdf%20FINAL.pdf)
- Manual de Bioseguridad de la OMS disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.

## **8. Métodos de Ensayo**

Para las pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosis las técnicas deben ser normalizadas, idealmente el ensayo debe estar soportado por una verificación institucional. El participante debe reportar el nombre comercial del método utilizado en el procesamiento del panel en los formatos de resultados disponibles en el aplicativo de PEED en la oferta del programa.

## **9. Unidades Consideradas**

El reporte de resultados en las técnicas genotípicas se realiza como Detectado o No Detectado el complejo *M. tuberculosis* y la susceptibilidad a fármacos como Sensible, Resistente, o indeterminada / no interpretable, en caso de que el resultado generado haga referencia a un error en la casilla de resultados se debe indicar acorde con lo descrito en el inserto comercial a que hace referencia esto.

El reporte de resultados para el método convencional es Sensible o Resistente, en caso de que alguno de los ítems presente contaminación o no crecimiento se debe informar.

## 10. Valor Asignado

El valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud (ISO 17043:2010).

Para pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosis se tiene en cuenta el valor asignado por consenso por los Laboratorios Supranacionales para isoniacida, rifampicina, quinolonas e inyectables (Ver Tabla 1).

**Tabla 1. Valores de Eficiencia para los Fármacos Antituberculosis**

Parámetro	Eficiencia
Excelente	100%
Bueno	97,1-99,9%
Aceptable	95,0-97,0%
No aceptable	<95%

## 11. Envío de Resultados

Los laboratorios participantes cargarán en el aplicativo PEED sus resultados en los formularios establecidos para tal fin en las fechas definidas en el calendario.

## 12. Criterios/Métodos de Evaluación

Se evaluará el parámetro de eficiencia para cada uno de los fármacos, el cual se calcula mediante la herramienta estadística Epidat 3.1, en el informe también se consideran:

- Total de resultados correctos
- Total de resultados incorrectos
- Total de verdaderos resistentes
- Total de verdaderos sensibles
- Total de falsos resistentes
- Total de falsos sensibles
- Sensibilidad
- Especificidad

## 13. Informe de Resultados

Se elabora un informe consolidado que incluye una tabla que compara los resultados de todos los participantes utilizando el código único de inscripción, en el aplicativo PEED se envía una notificación a los participantes para que puedan acceder a sus resultados.

## 14. Preinscripciones e Inscripciones

Durante el proceso de inscripción cada laboratorio participante posterior a la vinculación al programa deberá cargar en el aplicativo de PEED copia del informe de calificación de la Cabina de Seguridad Biológica donde se realizarán las pruebas, teniendo en cuenta que esta operación de confirmación metrológica debe ser anual, posteriormente el LNR realizará el proceso de aprobación de inscripción tal como está descrito en [www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primeravez-peed.pdf](http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primeravez-peed.pdf)

**Tener en cuenta que:**

- Si su laboratorio es nuevo en el programa, para una correcta inscripción por favor consultar el Instructivo de Inscripción PEEDS que se encuentra en el enlace: [www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Ubique-el-programa-de-interes.pdf](http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Ubique-el-programa-de-interes.pdf)
- Si su laboratorio es antiguo en el programa, por favor consultar el Instructivo de Inscripción PEEDS que se encuentra en el enlace: [www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-vincular-programas-nuevos-peed.pdf](http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-vincular-programas-nuevos-peed.pdf) para realizar la correcta vinculación al programa

## **15. Facturación y pago**

**Este programa no tiene costo para sus participantes.**

## **16. Requerimiento a los LSPD**

El coordinador del programa en el INS elevará requerimiento a la entidad territorial cuando:

- un LSPD inscrito no participe en el programa a fin de establecer las causas de esto
- alguno de los laboratorios de la red presente resultados atípicos o no participe en el programa, esto con el fin de que se analicen las causas y se elabore un plan de mejoramiento

Para esto se agotarán las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- **Primer requerimiento:** comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- **Segundo requerimiento:** comunicación oficial al coordinador con copia al Director de Salud Pública o Secretario de Salud, según la estructura de la entidad territorial.
- **Tercer requerimiento:** comunicación oficial al Secretario de Salud con copia al Gobernador o Alcalde.

## **17. Contáctenos**

**Grupo Micobacterias  
Laboratorio Nacional de Referencia  
Dirección Redes en Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque F Segundo Piso**

Claudia Llerena Polo  
Responsable técnico PREAM  
Teléfono: 2207700 ext. 1260  
[cllerena@ins.gov.co](mailto:cllerena@ins.gov.co)

[peedmicobacterias@ins.gov.co](mailto:peedmicobacterias@ins.gov.co)

Angie Zabaleta Vanegas  
Par responsable técnico PREAM  
Teléfono: 2207700 ext. 1260  
[azabaleta@ins.gov.co](mailto:azabaleta@ins.gov.co)

## **18. Canales de Comunicación Institucional**

Solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el INS

Horario de atención lunes a viernes 8:00 am a 4:00 pm

- Canal Virtual: [peedmicobacterias@ins.gov.co](mailto:peedmicobacterias@ins.gov.co)
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700  
Ext 1260: Micobacterias - Asesorías técnicas, reporte de resultados
- Línea Gratuita Nacional 018000113400

Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)
- [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co) – Servicio al Ciudadano / Formulario Electrónico PQR
- Canal Telefónico:  
Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704  
Línea Gratuita Nacional 018000113400  
Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1  
Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7  
Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7