

**PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN CULTIVO Y PCR
EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE *Bordetella* spp. CICLO 2026**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Edna Catering Rodríguez Cárdenas

Subdirector

Marisol Galindo Borda

Director General

Diana Marcela Pava

Elaborado por:

Efraín Andrés Montilla
Fabiola Rojas Baquero
Silvia Carvajal Valencia
**Grupo de Microbiología
Subdirección Laboratorio
Nacional de Referencia**

Revisado por:

Adriana Bautista Chaves
Responsable técnico PEED

Edna Catering Rodríguez
**Coordinadora Grupo de
Microbiología**

Marisol Galindo Borda
**Subdirectora Laboratorio
Nacional de Referencia**

Aprobado por:

Javier Enrique Guzmán
**Director Técnico Redes en Salud
Pública**

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO x

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO x ¿Cuál?

© 22/4/2026. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

Página - 1 - de 15

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

Tabla de contenido

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	3
4. COMPROMISO DE NO COLUSIÓN.....	4
5. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	4
6. FRECUENCIA	4
7. ITEMS DE ENSAYO DE APTITUD.....	4
8. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	5
8.1 Consideraciones frente al proceso de medición	5
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	6
10. MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA.....	6
10.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes.....	6
11. UNIDADES CONSIDERADAS	7
12. VALOR ASIGNADO	7
13. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	8
13.1 Homogeneidad.....	8
13.2 Estabilidad.....	8
14. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN	8
14.1 Evaluación cualitativa.....	8
14.2 Evaluación cuantitativa de la qPCR.....	9
15. ENVÍO DE RESULTADOS	12
16. INFORME DE RESULTADOS.....	13
17. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	13
18. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO.....	13
19. CONTÁCTENOS.....	14
20. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	14

1. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño de los laboratorios inscritos en el programa que cuenten con métodos de cultivo y qPCR multiplex (PCR en tiempo real) para el aislamiento e identificación de *Bordetella* spp. en muestras nasofaríngeas.
- Proporcionar a los laboratorios una herramienta que fortalezca el control de calidad de sus resultados, permita identificar a tiempo los retos y orientar de forma adecuada las acciones de mejora.
- Garantizar la competencia técnica del personal responsable de la ejecución del ensayo, así como de los laboratorios que prestan este servicio.

2. DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD

A cada participante inscrito se le asignará un código único que permitirá su evaluación y comparación con el resto de los participantes, garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial. Los resultados e información asociados a dicho código serán tratados como confidenciales y su acceso estará restringido al personal autorizado.

No obstante, los datos podrán publicarse de forma agregada y no identificable en informes o comunicaciones generales, sin incluir información que permita la identificación de los participantes ni vincular resultados a un laboratorio específico

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Desde 2010, el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud (INS), realiza el diagnóstico y la vigilancia de la tos ferina mediante qPCR multiplex en casos probables, con cobertura en 30 departamentos durante los últimos siete años. Entre 2011 y 2013, el LNR participó en programas de evaluación con centros de referencia internacional, como la Universidad de La Plata (Argentina), y desde 2014 participa en evaluaciones externas de desempeño con los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, obteniendo resultados satisfactorios en la identificación de especies del género *Bordetella* spp.

Actualmente, el ensayo de qPCR se ha consolidado como una herramienta rutinaria en el diagnóstico clínico de múltiples aplicaciones en enfermedades infecciosas, incluyendo la identificación de microorganismos, la detección de mecanismos de resistencia y la caracterización de factores de virulencia. En este contexto, la evaluación externa de desempeño en qPCR para la detección de *Bordetella* spp. tiene como objetivo valorar la concordancia de los resultados emitidos por las distintas metodologías de PCR en tiempo real implementadas en los laboratorios, cuyos hallazgos pueden repercutir en el manejo clínico y en la toma de decisiones en salud pública

La participación en un Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) orientado a la vigilancia en salud pública es obligatoria para los Laboratorios de Salud Pública (LSP), según lo

Página 3 de 15

establecido en el Decreto 780 de 2016, artículo 2.8.8.2.14, numeral 7: “Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia”.

Desde 2018, el programa está dirigido a los LSP que realizan PCR en tiempo real de manera rutinaria; inicialmente participaron principalmente cuatro laboratorios (10681, 10690, 10987, 11154), que implementaron métodos para la extracción de ácidos nucleicos y qPCR multiplex para el diagnóstico de tos ferina. En 2022, como resultado del fortalecimiento en biología molecular por la pandemia de COVID-19, seis nuevos laboratorios incorporaron el diagnóstico de tos ferina (3913, 6943, 9547, 9578, 10658, 10806). En 2024, el LNR continuó el fortalecimiento de la vigilancia y dos laboratorios adicionales (9203 y 9540) implementaron el diagnóstico. Para el 2026 se incluyen tres laboratorios departamentales que iniciaron la vigilancia por laboratorio.

Para participar en el PEED, los laboratorios deberán identificarse utilizando el código asignado por el INS, el mismo que se emplea para su participación en otras evaluaciones externas de desempeño.

4. COMPROMISO DE NO COLUSIÓN

Con el fin de asegurar la validez de los resultados y una evaluación objetiva del desempeño, el laboratorio debe evitar cualquier forma de colusión durante su participación en ensayos de aptitud. No está permitido intercambiar resultados, información técnica ni mantener comunicaciones con otros participantes antes de la entrega oficial de los informes, porque dichas prácticas comprometen la imparcialidad, la comparabilidad y la integridad del ejercicio, y contravienen los principios de calidad y ética. El incumplimiento podrá dar lugar a la exclusión del ejercicio y a las acciones correctivas que determine el organismo evaluador.

5. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El INS contrata una empresa de transporte que cumple con los requisitos de bioseguridad establecidos por la normativa vigente, con el fin de garantizar la seguridad en el traslado de muestras biológicas.

6. FRECUENCIA

Se realiza una (1) evaluación anual destinada a verificar la capacidad de identificación, tanto microbiológica como molecular, de las especies del género *Bordetella* spp. Las fechas de envío se ajustan conforme al calendario publicado en la página web del INS.

7. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

Los ítems suministrados para el ejercicio interlaboratorio consisten en muestras biológicas viables, embaladas en una caja que contiene cinco tubos con medio de transporte semisólido Regan Lowe con cefalexina y un hisopo en su interior; cada tubo incluye un código único que identifica el ítem de

ensayo correspondiente. La selección de los microorganismos incluidos se realiza con base en los siguientes criterios:

- Relevancia del patógeno en la epidemiología nacional.
- Nivel de complejidad asociado a la interpretación de los resultados.

8. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

Una vez el laboratorio participante reciba los ítems de ensayo de aptitud, deberá diligenciar el formulario FOR-A09.0000-029 “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, que se adjuntará al correo de notificación, este documento deberá ser enviado durante los 5 días calendario una vez el participante reciba el paquete. Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado, se debe informar de inmediato al líder técnico del programa al correo pcrtosferina@ins.gov.co para que se adopten las medidas pertinentes y, en su caso, se programe un nuevo envío. Tenga en cuenta que el formulario “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE” es obligatorio; si no se diligencia, se entenderá que el paquete fue recibido a conformidad y no se admitirán reclamaciones posteriores.

8.1 Consideraciones frente al proceso de medición

Inicialmente a las muestras se les deberá realizar lo siguiente:

- De las muestras derivadas, se inocularán **50 µL** en el medio de cultivo empleado por el laboratorio participante para el aislamiento de *Bordetella* spp.
- El material restante se destinará a la detección de *Bordetella* spp. mediante técnicas de biología molecular.

LAS MUESTRAS DEBERÁN ANALIZARSE CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR CADA LABORATORIO PARTICIPANTE, APLICANDO LAS MISMAS CONDICIONES Y CRITERIOS RUTINARIOS UTILIZADOS PARA LA MAYORÍA DE LAS MUESTRAS PROCESADAS, COMO TAMBIEN MANIPULARLAS CON PRECAUCIÓN CON EL FIN DE EVITAR CUALQUIER TIPO DE CONTAMINACIÓN

Observación: los participantes que, en el marco de la verificación o validación de sus métodos, cuenten con la incertidumbre de medición estimada y documentada conforme a los requisitos normativos aplicables, deberán reportarla junto con el resultado obtenido para cada ítem de ensayo, **en caso contrario, no aplica.**

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para los mensurandos cualitativos se realizará un análisis de concordancia con el fin de verificar la coherencia entre el valor de referencia asignado por el LNR y las interpretaciones reportadas por los participantes, utilizando una escala nominal dicotómica.

En el caso de cultivo, la evaluación considerará únicamente dos niveles:

Negativo / sin crecimiento, cuando no se observe desarrollo bacteriano.

Concordancia de la identificación, cuando exista crecimiento, limitándose a las opciones *B. pertussis*, *B. parapertussis* o *B. holmesii*, según corresponda al valor asignado por el LNR. La valoración de cada mensurando se realiza comparando el resultado obtenido por el participante (x_i) con el valor asignado x_{pt} .

Con base en esta comparación, el desempeño se clasifica de la siguiente manera:

Concordante (aceptable según la norma ISO 13528:2022, numeral 11.4.3), si $x_i = x_{pt}$.

No concordante (no aceptable según la norma ISO 13528:2022, numeral 11.4.3), si $x_i \neq x_{pt}$

Para la evaluación cuantitativa de los valores de CT, se aplicará un procedimiento estadístico basado en consenso, utilizando un conjunto de seis datos por blanco (participantes), incluyendo el valor reportado por el (LNR). Este enfoque corresponderá al método de valor asignado por consenso de participantes.

Para cada blanco de qPCR de los ítems de ensayo se calcularán las siguientes estadísticas:

- el promedio (media consensuada),
- la desviación estándar,
- el margen de error al 95 %,
- y el intervalo de confianza del 95 %,

A partir de la cual se establecerá un límite superior, que se utilizará como valor de referencia para la calificación. Todo resultado cuyo CT supere este límite será clasificado como No aceptable, mientras que los valores dentro del intervalo serán considerados Aceptables.

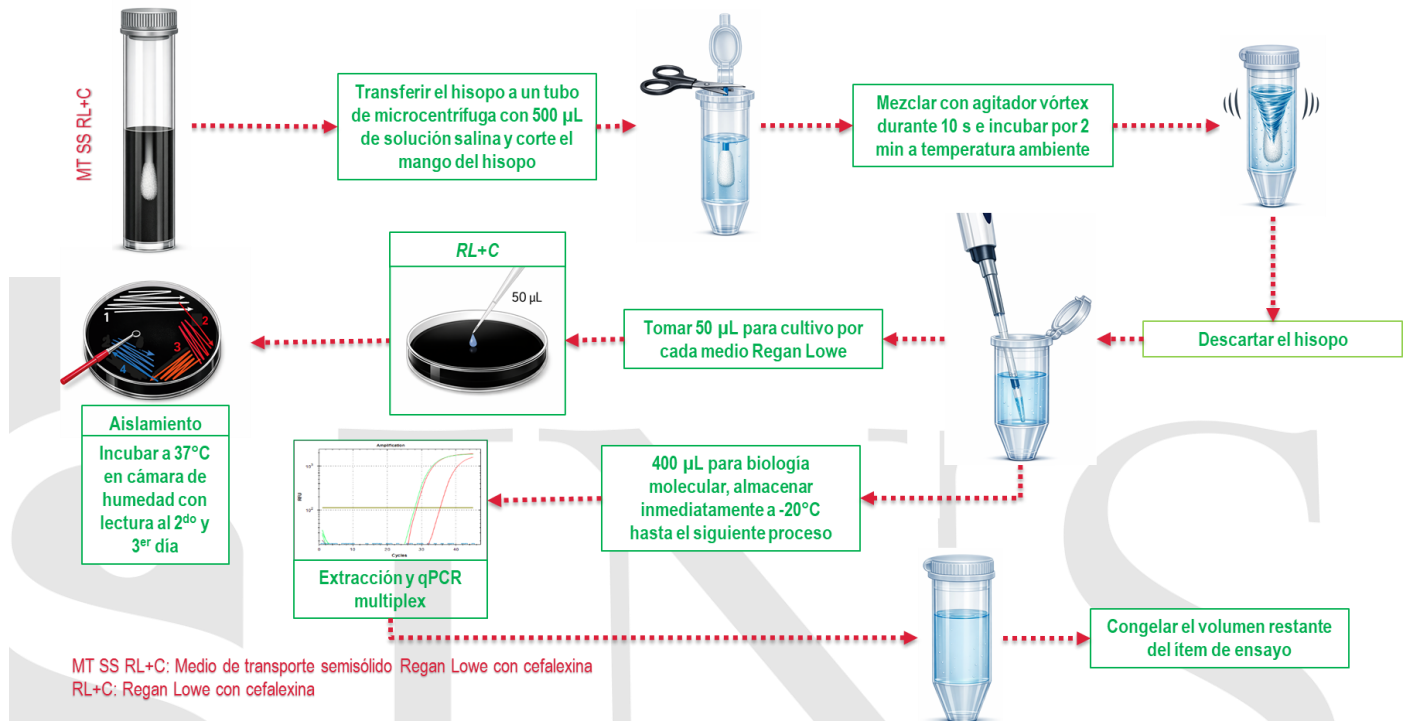
10. MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA

10.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes

El ítem deberá ser derivado inmediatamente después de la recepción del paquete (revisar figura 1). Para ello, se deberá seguir el procedimiento descrito en la figura 1 “Reconstitución del ítem de ensayo”. Los laboratorios participantes deberán emplear los mismos métodos utilizados en el procesamiento rutinario de ítems de ensayo, tanto en microbiología como en biología molecular. Es responsabilidad de cada participante reportar el método aplicado en cada ítem analizado, con el fin de permitir la comparación de las técnicas empleadas entre laboratorios. Adicionalmente, los

participantes deberán diligenciar en su totalidad los campos solicitados en el formulario de resultados, el cual será enviado por correo electrónico.

Figura 1. Reconstitución del ítem de ensayo



11. UNIDADES CONSIDERADAS

Para la evaluación se tendrán en cuenta la interpretación de los valores de CT obtenidos por qPCR, los valores de los CT y la interpretación del crecimiento/no crecimiento de cepas en el cultivo como la identificación microbiológica del ítem de ensayo.

12. VALOR ASIGNADO

Dado que el ítem de ensayo es de carácter cualitativo, el valor asignado corresponde al resultado obtenido por el LNR para la qPCR y el cultivo, en concordancia con los procedimientos permitidos por la ISO/IEC 17043:2023 para valores asignados basados en juicio experto o laboratorios de referencia.

Adicionalmente, se incorpora un componente cuantitativo derivado del promedio de los valores de CT reportados por los participantes y el LNR. A estos datos se les calcula el promedio, la desviación estándar y el margen de error al 95 %, con lo cual se establece un límite superior que se utiliza como valor asignado por consenso, conforme a los principios descritos para valores consensuados por participantes.

13. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

13.1 Homogeneidad

La verificación de la homogeneidad se realiza para cada ítem del ensayo antes de la distribución de los materiales de aptitud, con el fin de asegurar que todos los participantes reciban muestras equivalentes desde el punto de vista semicuantitativo. Cada ítem se analiza por triplicado bajo condiciones de repetibilidad, y la evaluación se basa en los valores derivados de los resultados de qPCR obtenidos en la prueba de pureza.

13.2 Estabilidad

La estabilidad verifica que el mensurando del ensayo de aptitud mantiene resultados consistentes dentro del intervalo en el que la PEED es susceptible a cambios, el cual se mide únicamente desde la siembra hasta el momento del almacenamiento del derivado en congelación para su posterior análisis por qPCR. Una vez completada la siembra y obtenida la derivación destinada a congelación, los ítems de ensayo no experimentan variaciones adicionales en su estabilidad, por lo que cualquier cambio posterior no afecta los resultados de los ensayos. Este enfoque se fundamenta en que la estabilidad del mensurando solo puede verse comprometida dentro de este intervalo inicial de manipulación; después de la siembra y la derivación, el material permanece estable hasta la obtención de los resultados analíticos.

Dado que *Bordetella* spp. presenta baja estabilidad frente a variaciones de temperatura y condiciones ambientales, la verificación de estabilidad se realizará únicamente hasta el momento de la siembra, ya que el ítem debe sembrarse de inmediato al llegar al laboratorio. A partir de ese punto, la estabilidad se evaluará cada tres días, siguiendo el siguiente esquema: una primera evaluación posterior al día del envío de los ítems de ensayo a los laboratorios, una segunda evaluación en el día tres y una tercera en el día siete, completando así un total de siete (7) días calendario posteriores al inicio del transporte de los ítems de ensayo.

Este periodo contempla el escenario en el que la PEED llega el último día a un laboratorio participante para iniciar su reconstitución. Cualquier reconstitución realizada fuera de este intervalo se considerará no válida. Cada ítem debe procesarse por triplicado, bajo condiciones de repetibilidad, para asegurar la confiabilidad de las mediciones.

14. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN

14.1 Evaluación cualitativa

La evaluación se realizará comparando el resultado reportado por el participante frente al valor asignado por el LNR, en el cual se considerará:

Satisfactorio: mayor o igual a 80%

Insatisfactorio: menor al 80%

1- Evaluación de concordancia en la interpretación de identificación de especie de acuerdo con la qPCR disponible para los laboratorios participantes (calificable valor 40%) ver tabla 1.

2- Evaluación de concordancia en el aislamiento e identificación de especie en el cultivo (calificable valor 50%) ver tabla 2.

14.2 Evaluación cuantitativa de la qPCR

1- Evaluación basada en el valor de consenso obtenido entre los participantes y LNR. Este valor se determinará utilizando un intervalo de confianza del 95%. Los valores de CT que se encuentren dentro de este intervalo, o por debajo de su límite inferior, recibirán una puntuación del 10%. En caso contrario, es decir, si el valor de CT supera el límite superior del intervalo de confianza, se le asignará una puntuación del 0%.

2- No amplificaciones o resultados negativos cuando debe haber amplificación en la qPCR, se puntuará como 0%.

Tabla 1. Posibles puntajes de concordancia de acuerdo con los blancos disponibles de qPCR de los laboratorios participantes.

		Resultado participante	Concordancia de acuerdo con los blancos de PCR en tiempo real disponibles en el laboratorio del participante			
			IS481/pIS1001	IS481/(toxina)	IS481/pIS1001/(toxina)	IS481/pIS1001/hIS1001 (toxina)
Resultado Laboratorio Nacional de Referencia	B. pertussis	<i>Bordetella spp.</i>	100%	50%	50%	25%
		<i>B. pertussis</i>	25%	100%	100%	100%
		<i>B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. pertussis/B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. pertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. parapertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
	B. parapertussis	<i>Bordetella spp.</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. pertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. parapertussis</i>	100%	0%	100%	100%

		Concordancia de acuerdo con los blancos de PCR en tiempo real disponibles en el laboratorio del participante				
Resultado participante		IS481/pIS1001	IS481/(toxina)	IS481/pIS1001/(toxina)	IS481/pIS1001/hIS1001 (toxina)	
Resultado Laboratorio Nacional de Referencia	<i>B. holmesii</i>	<i>B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. pertussis/B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. pertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. parapertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>B. holmesii</i>	<i>Bordetella spp.</i>	100%	100%	100%	0%
		<i>B. pertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. holmesii</i>	100%	0%	0%	100%
		<i>B. pertussis/B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>B. pertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>B. pertussis/ B. parapertussis</i>	<i>B. parapertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
		<i>Bordetella spp.</i>	50%	0%	0%	0%
<i>B. pertussis</i>		25%	75%	50%	50%	
<i>B. parapertussis</i>		50%	0%	50%	50%	
<i>B. holmesii</i>		0%	0%	0%	0%	
<i>B. pertussis/B. parapertussis</i>		100%	0%	100%	100%	
<i>B. pertussis/B. holmesii</i>		0%	0%	0%	0%	
<i>B. pertussis/ B. holmesii</i>	<i>B. parapertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	
	<i>Bordetella spp.</i>	100%	25%	25%	0%	
	<i>B. pertussis</i>	0%	100%	100%	50%	
		<i>B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%

		Concordancia de acuerdo con los blancos de PCR en tiempo real disponibles en el laboratorio del participante			
Resultado participante		IS481/pIS1001	IS481/(toxina)	IS481/pIS1001/(toxina)	IS481/pIS1001/hIS1001 (toxina)
B. parapertussis/ B. holmesii	<i>B. holmesii</i>	0%	0%	0%	50%
	<i>B. pertussis/B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>B. pertussis/B. holmesii</i>	100%	0%	0%	100%
	<i>B. parapertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>Bordetella spp.</i>	50%	100%	50%	25%
	<i>B. pertussis</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>B. parapertussis</i>	50%	0%	50%	50%
	<i>B. holmesii</i>	0%	0%	0%	50%
	<i>B. pertussis/B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>B. pertussis/B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%
	<i>B. parapertussis/B. holmesii</i>	50%	0%	0%	100%
	<i>B. parapertussis/ Bordetella spp.</i>	100%	0%	100%	0%

El resultado obtenido de la tabla 1 se multiplicará por un factor de 0.4 que equivale al 40% de la calificación. En caso de que los resultados del LNR sean negativos y el participante también reporte un resultado negativo, se considerará una concordancia del 100%. No obstante, si el participante presenta amplificación en cualquiera de los blancos, dicha situación se interpretará como contaminación, y la concordancia será del 0%.

Tabla 2. Posibles puntajes de concordancia en el análisis de cultivo.

Laboratorio participante	Cuadro de concordancia para cultivo	LNR			
		<i>B. pertussis</i>	<i>B. parapertussis</i>	<i>B. holmesii</i>	Negativo
	<i>B. pertussis</i>	100	0	0	0
	<i>B. parapertussis</i>	0	100	0	0
	<i>B. holmesii</i>	0	0	100	0
	Negativo o colonias no compatibles	0	0	0	100
	Otra especie	0	0	0	0

El resultado obtenido de la tabla 2 se multiplicará por un factor de 0,5 que equivale al 50% de la calificación. En caso de que los resultados del LNR para cultivo sean negativos (colonias no compatibles) y el participante también reporte un resultado negativo, se considerará una concordancia del 100%. No obstante, si el participante presenta crecimiento en dicha situación se interpretará como contaminación, y la concordancia será del 0%.

15. ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados deberán registrarse en el formulario digital enviado al participante, el cual deberá ser diligenciado por la persona responsable de la ejecución del ensayo. Una vez diligenciado, este registro adquiere carácter confidencial, sustentado en el código único asignado a cada laboratorio, el mismo que se emplea para su participación en otras evaluaciones externas de desempeño.

Asimismo, será obligatorio incluir las fotografías correspondientes a los resultados, enviándolas al correo electrónico: pertosferina@ins.gov.co.

No se concederán prórrogas adicionales para la entrega de resultados; únicamente se tendrán en cuenta aquellos remitidos dentro del plazo establecido en el calendario oficial, disponible para consulta y descarga en la ruta:

INS - Instituto Nacional de Salud > Trámites y Servicios > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>

16. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirá un informe final que integra los resultados de la evaluación realizada en el año, en donde se evidencia la información de la prueba (número de participantes y valores asignados entre otros) con el respectivo resultado de los laboratorios participantes y su desempeño por ítem de ensayo enviado.

Este informe se divulgará a cada participante por medio de correo electrónico, de acuerdo con las fechas establecidas en el calendario. Cada participante tiene un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de publicación de este informe, para enviar comentarios y observaciones al correo pcrtosferina@ins.gov.co en caso de encontrar inconsistencias con la evaluación de desempeño. Se deben adjuntar los respectivos argumentos o evidencias que respalden esta solicitud.

Los certificados de participación se entregarán únicamente a los laboratorios que hayan dado respuesta a la prueba y haya obtenido una concordancia igual o mayor del 80%. Adicionalmente se enviará información o recomendaciones que mejoren la realización de la técnica en el caso que se observen resultados no concordantes.

17. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Para la evaluación externa del desempeño en CULTIVO y qPCR EN TIEMPO REAL para la detección de *Bordetella* spp (PEED CULTIVO-qPCR-BORDETELLA 2026) se encontrará disponible la siguiente documentación para los participantes:

- 1) Protocolo de la PEED-CULTIVO - qPCR-BORDETELLA 2026 en el cual se encuentra el ítem de ensayo enviado, la manipulación del ítem de ensayo, criterios de evaluación, entre otros.
- 2) Calendario de la PEED-CULTIVO-qPCR-BORDETELLA 2026 ofertada por el Grupo de Microbiología el cual puede encontrar en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>
- 3) Formulario digital para el reporte de resultados, en donde el participante deberá registrar los resultados del PEED-CULTIVO-qPCR-BORDETELLA2026. Identificándose con el código asignado por el INS, el mismo que se emplea para su participación en otras evaluaciones externas de desempeño.
- 4) Suministro e inspección de paquete en donde el participante una vez reciba el paquete verificará si llegó en las condiciones adecuadas y cuantos ítems de ensayo recibió, este documento deberá ser enviado durante los 5 días calendario una vez el participante reciba el paquete. El documento será enviado por correo electrónico al participante.
- 5) Informe de calificación de la PEED-CULTIVO-qPCR-BORDETELLA 2026 el cual será enviado al participante a través de correo electrónico de acuerdo con las fechas establecidas en el calendario del año 2026.

18. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO

En el PEED EN CULTIVO Y PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE *Bordetella* spp. deben participar los LSP que cumplen los siguientes criterios:

- 1) Hacen vigilancia por laboratorio de eventos de interés en salud pública de origen bacteriano.

- 2) Han completado la formalización del proceso de transferencia tecnológica y cuentan con el aval para la realización de cultivo y qPCR para *Bordetella* spp.
- 3) Para esta evaluación no se generará pago ni facturación, dado que el envío se realizará exclusivamente a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito.

En caso de que los LSP no informen por escrito las razones de su no participación en el presente programa, el Coordinador del Grupo de Microbiología del INS procederá a realizar el respectivo requerimiento formal, agotando de manera progresiva las siguientes instancias, las cuales serán abordadas de acuerdo con la respuesta emitida por la entidad territorial:

- a) Primer requerimiento: Comunicación oficial dirigida al referente del evento, con copia al Coordinador del LSPD.
- b) Segundo requerimiento: Comunicación oficial dirigida al Coordinador del LSPD, con copia al Director de Salud Pública o Secretario de Salud, según la estructura organizacional de la entidad territorial.
- c) Tercer requerimiento: Comunicación oficial dirigida al Secretario de Salud, con copia al Gobernador de la respectiva entidad territorial

19. CONTÁCTENOS

Grupo Microbiología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20
Teléfono: 2207700 ext. 1420
pcrtosferina@ins.gov.co

20. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud.

Horario de atención lunes a viernes 8:00 a 17:00

- ✓ Canal virtual: pcrtosferina@ins.gov.co
- ✓ Canal telefónico: Bogotá fijo 6012207700 Ext 1422
- ✓ 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
- ✓ www.ins.gov.co - link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
- ✓ Chat atención al ciudadano - link información al ciudadano de atención al ciudadano/chat

- Canal telefónico:
 - ✓ Call center 601 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

FIN DEL PROTOCOLO

