

PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN PCR EN TIEMPO REAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE *Bordetella* spp. CICLO 2025

V 00

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Carolina Duarte Valderrama

Subdirector

Omayda Cárdenas

Elaborado por:

Efraín Andrés Montilla
Fabiola Rojas Baquero

Revisado por:

Adriana Marcela Bautista Chaves

Aprobado por:

Carolina Duarte Valderrama

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

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

© 2025-03-17. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Contenido

1. Objetivo.....	3
2. Declaración de confidencialidad.....	3
3. Información general del programa	3
4. Documentación requerida.....	4
5. Productos y/o servicios suministrados externamente	4
6. Frecuencia.....	5
7. Ítems de ensayo de aptitud.....	5
8. Manejo de ítems de ensayo de aptitud.....	5
9. Métodos de ensayo.....	6
10. Unidades consideradas	6
11. 10. Valor asignado.....	6
12. Criterios / métodos de evaluación	7
13. Envío de resultados.....	10
14. Informe de resultados	10
15. Criterios para participación y pago.....	10
16. Contáctenos.....	11
17. Canales de comunicación institucional.....	12

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

1. Objetivo

- ✓ Evaluar el desempeño y calidad de los laboratorios inscritos en el programa que cuenten con PCR en tiempo real para búsqueda de *Bordetella* spp. en muestras nasofaríngeas.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora.
- ✓ Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios participantes.

2. Declaración de confidencialidad

Cada participante inscrito, recibirá un código único, el cual le permitirá ser evaluado y comparado con los demás participantes garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial; salvo que el participante renuncie a la confidencialidad, de manera expresa y por escrito. Adicionalmente, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones para fines pertinentes y según corresponda.

En cuanto a los participantes, estos se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos y a no compartir información con otros laboratorios participantes. Este compromiso se acepta cada vez que ingresan a la plataforma del programa y aceptan los términos y condiciones establecidos.

3. Información general del programa

La evaluación externa del desempeño de PCR para la búsqueda de *Bordetella* spp. intenta evaluar la concordancia de los resultados que emiten las diferentes metodologías de PCR en tiempo real implementadas en la actualidad, la importancia del programa busca que los laboratorios tengan una retroalimentación de su desempeño que puede repercutir en el manejo clínico y en las decisiones en la salud pública.

El programa de control de calidad es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública según lo establecido en el decreto 780 del 2016 artículo 2.8.8.2.14. Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital numeral 7 “Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia.”

Esta evaluación está dirigida para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD) que realizan PCR en tiempo real para diagnóstico de tosferina de manera rutinaria o que comienzan a implementar la metodología. Adicionalmente para la participación, los laboratorios deben haber realizado la inscripción como se describe en el documento INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS que se encuentra disponible en el enlace <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>.

El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de modificar las fechas de los envíos de cada ronda informando previamente a los participantes por medio de un correo electrónico masivo (se enviará el correo a la dirección que el participante tenga registrada en la plataforma) y se publicará una notificación en la plataforma PEED.

4. Documentación requerida

Para la evaluación externa del desempeño de PCR para la búsqueda de *Bordetella* spp (PEED PCR-BORDETELLA 2025) se encontrará disponible la siguiente documentación para los participantes:

- a) Protocolo de la PEED-PCR-BORDETELLA 2025 en el cual se encuentra el ítem de ensayo enviado, la manipulación del ítem de ensayo, criterios de evaluación, entre otros.
- b) Instructivo de inscripción en la plataforma PEED el cual explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa, este puede ser consultado en la página web a través del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Ubique-el-programa-de-interes.pdf>
- c) Calendario de la PEED-PCR-BORDETELLA ofertada por el Grupo de Microbiología el cual puede encontrar en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEED-PCR-BORDETELLA.aspx>
- d) Reporte de resultados en donde el participante a través de un formulario electrónico enviado al correo deberá registrar los resultados del PEED- PCR-BORDETELLA.
- e) 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.
- f) Informe de calificación de la PEED- PCR-BORDETELLA el cual será enviado al participante a través de correo electrónico de acuerdo con las fechas establecidas en el calendario del año 2025.

5. Productos y/o servicios suministrados externamente

El INS subcontrata una empresa de transporte que cumple con los requerimientos de bioseguridad necesarios y dispuestos por la normatividad vigente, con el fin de dar cumplimiento a la seguridad del transporte de muestras biológicas.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

6. Frecuencia

Se realiza una (1) prueba al año que permite evaluar la identificación molecular de las especies de *Bordetella*. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo con el calendario publicado en la página web del INS

7. Ítems de ensayo de aptitud

Los ítems suministrados para el ejercicio interlaboratorio son ADN deshidratados que constan de una caja con nueve viales y con un código que identifica el ítem de ensayo en cada tubo.

Esta selección se realiza de acuerdo con el siguiente criterio:

- La importancia del patógeno en la epidemiología del país.
- La dificultad en la interpretación de los resultados.

8. Manejo de ítems de ensayo de aptitud

Una vez el laboratorio participante recibe los ítems de ensayo de aptitud debe diligenciar el documento FOR- A09.0000-029 “Suministro e inspección del paquete”, el cual se enviará por correo electrónico.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar al líder técnico del programa al correo pertosferina@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes y programar un nuevo envío. Tener en cuenta que el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, es obligatorio y en el caso de no diligenciarse se asume que el paquete fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidas en cuenta reclamaciones posteriores.

Los tubos con el ADN se deben hidratar únicamente hasta el momento que se vaya a realizar la PCR.

Después de hidratados se llamarán eluidos y tendrán una estabilidad máxima de un mes después de reconstituidos, para el caso que sea necesario realizar una repetición o confirmación. A continuación, seguir las siguientes instrucciones:

1. Los tubos se deben hidratar en una cabina o zona de adición de eluidos.
2. Se deben hidratar con 100 µL de agua grado molecular estéril.
3. Incubar por cinco minutos a temperatura disponible en el laboratorio (15°C a 25°C).
4. Mezclar en un vórtex por 30 segundos.
5. Centrifugar por un minuto a 10.000 rpm.
6. Adicionar los eluidos a las mezclas de PCR.
7. Realizar el análisis de los resultados de acuerdo con el algoritmo utilizado por el participante.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Nota: si requieren repetir la prueba deben guardar los eluidos a -20°C por un mes

ES NECESARIO QUE LAS MUESTRAS SEAN ANALIZADAS SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR CADA PARTICIPANTE DE LA MISMA MANERA QUE LA MAYORÍA DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS RUTINARIAMENTE

9. Métodos de ensayo

El programa recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina. Es obligación del participante reportar el método utilizado en cada ítem analizado, con el fin de comparar las técnicas utilizadas por los participantes. Adicionalmente deberán diligenciar todos los campos solicitados en el formulario de resultados junto con el reporte del método utilizado. Enviar al correo pctosferina@ins.gov.co

10. Unidades consideradas

Los resultados deben expresarse para el informe de la siguiente manera:

- Consignar los valores de Ct (valor de ciclo umbral) obtenidos para cada ítem de ensayo que presente o no amplificación y el respectivo promedio.
- Consignar la interpretación final de los resultados obtenidos para cada ítem de ensayo de acuerdo con el valor de Ct (valor de ciclo umbral) que presente o no amplificación.

11. Valor asignado

Debido a que el ítem de ensayo es de carácter cualitativo y semi-cuantitativo, el valor asignado será el valor obtenido por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

12. Criterios / métodos de evaluación

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 presencia o ausencia de ADN de *Bordetella* spp (no calificable):

Concordancia = 100%
Sin concordancia = 0%
No-respuesta = 0%

- 2- Evaluación de concordancia en la interpretación de identificación de especie de acuerdo con la PCR disponible para los laboratorios participantes (calificable):

Tabla 1. Puntajes posibles de concordancia de acuerdo con los blancos disponibles de PCR en tiempo real de los laboratorios participantes.

		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. pertussis</i>	<i>Bordetella</i> spp.	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%

#OrgullosamenteINS



		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	<i>Bordetella spp.</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B. pertussis</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B. parapertussis</i>	100%	0%	100%	100%	100%
	<i>B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.pertussis/B.parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.pertussis/B.holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.parapertussis/B.holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
B. holmesii	<i>Bordetella spp.</i>	100%	100%	100%	100%	0%
	<i>B. pertussis</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B. holmesii</i>	100%	0%	0%	0%	100%
	<i>B.pertussis/B.parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.pertussis/B.holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.parapertussis/B.holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
B. pertussis/ B. parapertussis	<i>Bordetella spp.</i>	50%	0%	0%	0%	0%
	<i>B. pertussis</i>	25%	75%	50%	50%	50%
	<i>B. parapertussis</i>	50%	0%	50%	50%	50%
	<i>B. holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.pertussis/B.parapertussis</i>	100%	0%	100%	100%	100%
	<i>B.pertussis/B.holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%
	<i>B.parapertussis/B.holmesii</i>	0%	0%	0%	0%	0%

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

		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. pertussis/ B. holmesii	<i>Bordetella spp.</i>	100%	25%	25%	0%
	<i>B. pertussis</i>	0%	100%	100%	50%
	<i>B. parapertussis</i>	0%	0%	0%	0%
	<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%
B. parapertussis/ B. holmesii	<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%

En el caso que los resultados sean negativos para el LNR y el participante obtenga un resultado negativo tendrá una concordancia del 100%, sin embargo, cuando obtenga una amplificación en cualquier blanco será interpretado como una contaminación y la concordancia será 0%.

Se evaluará concordancia de presencia o ausencia de ADN de *Bordetella spp*, no se evaluará controles internos. Esta evaluación no otorgará puntaje de calificación.

Tanto para las muestras positivas como las negativas se evaluará concordancia de la interpretación de los resultados, esta evaluación otorgará el puntaje para la calificación.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

13. Envío de resultados

Los resultados deberán ser diligenciados en el formulario enviado al participante y deberán ser impresos y firmados por la persona quien realizó el ensayo, luego escanearlos para envío posterior al correo pertosferina@ins.gov.co. Este registro una vez diligenciado se convierte en un registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio.

También se debe incluir las fotografías de los resultados correspondientes y adjuntarlos al correo pertosferina@ins.gov.co.

No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite prevista en el calendario 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/ PEED-PCR-BORDETELLA.

14. 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 pertosferina@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.

15. Criterios para participación y pago

Para la participación del programa es importante que los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD), así como laboratorios públicos y privados tengan dentro de su prestación de servicios, la realización de PCR para el diagnóstico de tos ferina. Adicionalmente, los laboratorios deben haber realizado la inscripción en la plataforma PEED como se detalla en el

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

documento INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN que se encuentra disponible en página Web institucional en el enlace

<https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEED-PCR-BORDETELLA.aspx>

Fechas de Inscripción

Consultar calendario disponible en <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEED-PCR-BORDETELLA.aspx>

Para esta evaluación no corresponde realizar pago debido a que se envía solo a los Laboratorios de Salud pública Departamentales y del Distrito. Por lo tanto, cuando en la plataforma el estado del ciclo del programa cambie a “Pendiente pago”, se deberá dar clic en realizar pago y posteriormente, el sistema le dará la opción de cargar un soporte, allí cargue un documento en blanco para poder continuar con la aprobación de éste.

En caso de que los LSPD no participen en este programa, el coordinador del LNR elevará el respectivo requerimiento, agotando 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.

16. Contáctenos

Grupo de Microbiología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20
Teléfono: 601-2207700ext.1422– Celular 3505531389
pctosferina@ins.gov.co

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

17. Canales de comunicación institucional

Acorde a las políticas de la entidad, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

Horario de Atención Lunes a viernes 8:30 am a 4:30 pm

1) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: pcrtosferina@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá D.C

- PBX (601) 2207700

- Ext 1422 – Celular 3505531389 Asesorías técnicas, inscripciones y reporte de resultados.
- Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSPD.

2) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, 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
- **Gobierno en Línea Min TIC: Fijo (601) 5953525 Opción 7**

FIN DEL PROTOCOLO

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD