

PROTOCOLO EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN MICOBACTERIAS PREAM DE SENSIBILIDAD A FARMACOS ANTITUBERCULOSIS

CICLO 2024

Elaborado por	Claudia Llerena Polo
Fecha	2024 – 04 – 08
Revisado por	Angie Paola Zabaleta Vanegas
Fecha	2024 – 04 – 09
Aprobado por	Claudia Llerena Polo
Fecha	2024 – 04 – 11

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Contenido

1. OBJETIVO.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	3
4. DOCUMENTACIÓN.....	3
5. FECUENCIA	3
6. ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
8. MÉTODOS DE ENSAYO.....	5
9. UNIDADES CONSIDERADAS	5
10. VALOR ASIGNADO	5
11. ENVIO DE RESULTADOS.....	6
12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION.....	6
13. INFORMES DE RESULTADOS.....	6
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	6
15. FACTURACION Y PAGO.....	6
16. REQUERIMIENTOS A LSP	6
17. CONTÁCTENOS.....	7
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	7
Anexo 1	8
Anexo 2	9
Anexo 3	10

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

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 competencia técnica de los profesionales que realizan técnicas para la detección de ADN del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y la sensibilidad a los medicamentos y en el caso de las técnicas convencionales el perfil de resistencia a fármacos.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El PREAM de 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 anualmente reporta 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, por lo que la participación de todos los laboratorios que ofertan estas metodologías debe ser obligatoria.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

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

- 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
- 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
- Calendario del ciclo vigente del PREAM <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/pream>

4. DOCUMENTACIÓN

Los siguientes documentos se remitirán a todos los participantes vía correo electrónico antes de la recepción de los ítems de ensayo:

- Formato de “Suministro e inspección de paquete” (Ver Anexo 1).
- Formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Pruebas de Sensibilidad” técnicas genotípicas en archivo de Excel ® el cual será remitido previamente vía correo electrónico (Ver Anexo 2)
- Formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Pruebas de Sensibilidad” técnicas convencionales en archivo de Excel ® el cual será remitido previamente por vía correo electrónico (Ver Anexo 3)

5. FRECUENCIA

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 encontraran en el calendario publicado en la página institucional disponible en: 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>).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Es importante que antes de realizar la inscripción, los laboratorios participantes verifiquen las fechas del calendario para garantizar la disponibilidad de personal, insumos y reactivos. Teniendo en cuenta que durante la participación se va a manipular *M. tuberculosis*, la calificación de la Cabina de Seguridad Biológica debe estar vigente y las operaciones de confirmación metrológica de los equipos asociados a los ensayos que realizará cada laboratorio participante.

6. ÍTEMS DE ENSAYO

Los participantes recibirán un panel preparado por el LNR, este se hace con el material de referencia que el Laboratorio Supranacional de Referencia de Chile remite anualmente.

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

- Técnicas de PCR para para detección de complejo *M. tuberculosis* y resistencia a fármacos (incluye rifampicina, isoniacida, quinolonas e inyectables): cinco (5) viales con material inactivo.
- Prueba de sensibilidad convencional para detección de resistencia a fármacos (incluye 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 a los laboratorios participantes se genera 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 desde la cuenta de correo del programa peedmicobacterias@ins.gov.co con la información del día en que se realizará el traslado desde el LNR del INS hacia los Laboratorios de Salud Pública, acorde con el calendario del programa publicado en la página web.

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 LSP recibirán los paquetes de los laboratorios de su red y coordinarán con estos la recolección. Para pruebas moleculares se enviará un paquete que en su interior tiene los viales con el material inactivo, y para pruebas fenotípicas los cultivos viables se remiten en recipiente de triple embalaje.

En el momento en que los participantes reciban sus ítems de ensayo deberán diligenciar el formato de “Suministro e Inspección del Paquete” y remitirlo por correo a peedmicobacterias@ins.gov.co, con este documento se notifica la recepción de los ítems de ensayo.

Inconvenientes / Solución: en caso de presentarse alguna novedad relacionada con el panel, se deberá enviar un correo a la dirección 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

Conservación de los paneles: los ítems para pruebas moleculares se pueden conservar en refrigeración o a temperatura ambiente (2 °C a 30 °C) hasta su análisis y los cultivos para las pruebas convencionales se deben conservar entre los 15 °C a 30 °C de temperatura 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 hacen estas pruebas para detección de *M. tuberculosis* y sensibilidad a fármacos. Respecto a las técnicas convencionales se debe tener en cuenta que los cultivos enviados tienen 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)
- 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
- 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.

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, se debe indicar en la casilla de resultados a que hace referencia, esto acorde con lo descrito en el inserto comercial.

Para el método convencional el reporte de resultados se hace como Sensible, Resistente o contaminado.

El laboratorio participante debe registrar el resultado obtenido en cada uno de los ítems en el formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Pruebas de Sensibilidad” que se envían en el formato de Excel ® (Ver Anexos 2 y 3).

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%

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

11. ENVIO DE RESULTADOS

Los laboratorios participantes enviarán al correo peedmicobacterias@ins.gov.co el formato “Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Pruebas de Sensibilidad” en las fechas definidas en el calendario

12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION

Se evaluará el parámetro de eficiencia para cada uno de los fármacos y en las pruebas genotípicas adicionalmente la eficiencia en la detección del complejo *M. tuberculosis*, los cuales se calculan mediante la herramienta estadística Epidat 3.1, en el informe también se consideran los parámetros de sensibilidad y especificidad:

13. INFORMES 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 y se envía por correo electrónico, en el aplicativo PEED se emitirá una notificación a los participantes.

14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Durante el proceso de inscripción cada participante hará la vinculación al programa y posteriormente el LNR realizará el proceso de aprobación tal como está descrito en 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
- 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 para realizar la correcta vinculación al programa

15. FACTURACION Y PAGO

Este programa no tiene costo para sus participantes.

16. REQUERIMIENTOS A LSP

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

- Un LSP inscrito no participe o presente resultados inadecuados en el programa a fin de establecer las causas de esto
- Alguno de los laboratorios de la red presente resultados inadecuados 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 LSP.
- 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

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
Par Responsable técnico PREAM
Teléfono: 601-2207700 ext. 1260
cllerena@ins.gov.co

Angie Zabaleta Vanegas
Responsable técnico PREAM
Teléfono: 601-2207700 ext. 1260
azabaleta@ins.gov.co

peedmicobacterias@ins.gov.co

18. 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: peedmicobacterias@ins.gov.co
 - ✓ Canal telefónico: Bogotá fijo 601-2207700 Ext 1260

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

#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

Anexo 1

SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE

El presente documento tiene por objeto verificar las condiciones de recepción de los componentes del Paquete de Evaluación Externa del Desempeño. Solicitamos cordialmente su total diligenciamiento y envío al correo electrónico del programa peedmicobacterias@ins.gov.co, en caso de cambio o reclamaciones, hacerlo llegar junto con la respectiva evidencia fotográfica

Verifique las condiciones en las que recibe el paquete, de acuerdo con lo observado diligencie la siguiente información:

Fecha de recepción del paquete: _____ Fecha de inspección del paquete: _____

Entidad: _____ Teléfono: _____

Departamento: _____ Municipio: _____

ELEMENTOS Y PARÁMETROS A CONTROLAR						
Componentes del paquete	Cantidad	Recibido		Estado		Observaciones
		SI	NO	B	M	
Ítems de ensayo para evaluar pruebas moleculares a isoniacida y rifampicina						
Ítems de ensayo para evaluar pruebas moleculares solo a rifampicina						
Ítems de ensayo para evaluar pruebas por la técnica de Bactec MGIT						
Ítems de ensayo para evaluar baciloscopias de tuberculosis						

Recibido: Marque con una X si recibió el paquete mencionado

Estado: **B:** Bueno (No se alteran las características del producto) **M:** Malo (Se alteran las características del producto) **NA:** no aplica cuando no se recibe ese ítem de ensayo

NOTA: Tenga en cuenta que este es un documento de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; si no se reporta, se asume que el paquete fue recibido a conformidad.

Nombre y Firma del responsable de la verificación

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Anexo 2

Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Pruebas de Sensibilidad Técnicas genotípicas

Laboratorio:

Código de Participación:

Resultados prueba molecular								
Código laboratorio	Fecha envío resultados	Nombre comercial de la técnica molecular 1	Nº de aislamiento	Detección Complejo M. tuberculosis	Isoniazida	Rifampicina	Quinolonas	Inyectables

Resultados prueba molecular								
Código laboratorio	Fecha envío resultados	Nombre comercial de la técnica molecular 2	Nº de aislamiento	Detección Complejo M. tuberculosis	Isoniazida	Rifampicina	Quinolonas	Inyectables

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Anexo 3

**Resultados de la Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) de Pruebas de Sensibilidad
Técnicas convencionales**

Laboratorio:

Código de Participación:

Resultados prueba Bactec MGIT									
Código laboratorio	Fecha envío resultados	Nº de aislamiento	Isoniazida 0,1 µg/ml	Rifampicina 0,5 µg/ml	Amikacina 1,0 µg/ml	Levofloxacin 1,0 µg/ml	Moxifloxacin a 0,25 µg/ml	Moxifloxacin a 1 µg/ml	Linezolid 1,0 µg/ml

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

