	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>


<b>Código:</b>	<b>VIN-007-24</b>
----------------	-------------------

<b>Título:</b>	«Resultados del Plan de ensayo de aptitud en el método de ensayo RT-PCR en tiempo real para la detección de SARS-CoV-2 a los laboratorios de la Red 2024»
<b>Elaborador (es):</b>	Blga. Priscila Lope Pari Tec. Lab. Sila Ruitón Cueva
<b>Revisor (es):</b>	T.M. Maribel Huaranga Nuñez
<b>Fecha de elaboración:</b>	08 /11 /2024

	ÍNDICE	Pág.
	RESUMEN	2
	SIGLAS	2
1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVOS	3
3.	MATERIALES Y MÉTODOS	3
4.	RESULTADOS	6
5.	CONCLUSIONES	8
6.	RECOMENDACIONES	8
7.	REFERENCIAS	9



2

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**RESUMEN**

**Introducción:**  
El Instituto Nacional de Salud (INS) en el marco de la descentralización, organiza el Plan de ensayo de aptitud en los laboratorios que han recibido la transferencia en el método de diagnóstico RT-PCR en Tiempo Real, con la finalidad de garantizar resultados oportunos y confiables.

**Objetivo:**  
Evaluar el desempeño del diagnóstico de virus SARS-CoV-2 por el método RT-PCR en Tiempo Real en los laboratorios participantes.

**Método:**  
Evaluación a través de paneles, los cuales fueron preparados a partir del aislamiento por cultivo celular y de muestras obtenidas de hisopado nasal y faríngeo. Constituidos por 10 viales, cada una de ellos con una etiología diferente, 6 positivas y 4 negativas. Para la evaluación se asignó un código a cada vial y se consideró el nivel de concordancia del laboratorio participante con respecto al INS.

**Resultados:**  
Los 22 laboratorios participantes que enviaron sus resultados, dieciocho laboratorios resultaron con una concordancia de 100% (MUY BUENO) y cuatro laboratorios con concordancia de 90% (BUENO).

**Conclusiones:**  
De lo 22 laboratorios participantes evaluados (22/22) tuvieron un resultado aprobatorio.

**Recomendaciones:**  
El personal titular y alerno deben mantenerse actualizados en el procedimiento de diagnóstico molecular por el método SARS-CoV-2 RT-PCR en Tiempo Real y participar en las evaluaciones programadas por el Laboratorio de Referencia Nacional.

**Siglas:**

- INS** : Instituto Nacional de Salud.
- LP** : Laboratorio Participante.
- RT-PCR** : PCR por Transcriptasa Reversa.
- LVR** : Laboratorio de Virus Respiratorios.
- CCVR** : Control de Calidad Virus Respiratorios.





07

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**1. INTRODUCCIÓN**

El INS es el organismo encargado de realizar la Evaluación Externa del Desempeño (PEED) a los laboratorios públicos y privados facultados por el INS, para el diagnóstico molecular del virus SARS-CoV-2. Al inicio de la pandemia de la COVID-19, el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Inmunoprevenibles (LRNVIN) asumió el diagnóstico molecular del virus SARS-CoV-2 y en el transcurso de esta, se encargó de realizar la descentralización del diagnóstico a nivel nacional a los Laboratorios de Referencia Regional, Laboratorios de Redes Integradas de Salud facultados por el INS, evaluándolos con la finalidad de garantizar que los resultados obtenidos sean trazables y confiables.

**2. OBJETIVOS**

**OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el desempeño del diagnóstico de Virus SARS-CoV-2 por el método de RT-PCR en Tiempo Real en los laboratorios participantes.

**OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Determinar la concordancia del diagnóstico de Virus SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR en Tiempo Real entre los resultados del evaluador (INS) y el evaluado (laboratorio participante).

**3. MATERIALES Y MÉTODOS**

**Materiales**

- Viales de 2.0 ml.
- Cajas de Tecnopor
- Ice pack


**Métodos**

**Preparación de Panel**

- Se realizó el aislamiento viral de SARS-CoV-2 por cultivo celular.
- Se realizó la extracción de ácidos nucleicos con 300 µL de cada una de las cepas y de las muestras negativas de acuerdo al **MET-CNSP-214: RT-PCR en tiempo real para la detección de virus SARS-CoV-2.**
- Se realizó diluciones de los extractos con agua PCR (1:500 y 1:1000)
- Las diluciones se probaron de acuerdo al **MET-CNSP-214: RT-PCR en tiempo real para la detección de virus SARS-CoV-2**, para verificar que los extractos cuenten con Ct menores o iguales a 40 (cepas) y que los negativos tengan Ct mayores a 40.



06

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

- Los resultados se registraron en el **FOR-CNSP-486: REGISTRO DE PREPARACIÓN DEL PANEL DE CEPAS DE VIRUS RESPIRATORIOS PARA EL ENSAYO INTERLABORATORIOS DE RT-PCR EN TIEMPO REAL**
- El panel de evaluación estuvo constituido por diez viales conteniendo 500 ul de material biológico, se realizó dos paneles diferentes los cuales fueron distribuidos de forma alterna, 12 LRR recibieron el Panel 1 y los otros 10 el Panel 2.

**PANEL 1**

- 01.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:500)
- 02.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:1000)
- 03.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:1000)
- 04.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:1000)
- 05.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:500)
- 06.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:500)
- 07.CoV2.01.2024: Negativo
- 08.CoV2.01.2024: Negativo
- 09.CoV2.01.2024: Negativo
- 10.CoV2.01.2024: Negativo


**PANEL 2**

- 01.CoV2.01.2024: Negativo
- 02.CoV2.01.2024: Negativo
- 03.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:1000)
- 04.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:1000)
- 05.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:500)
- 06.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:500)
- 07.CoV2.01.2024: Negativo
- 08.CoV2.01.2024: Negativo
- 09.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:1000)
- 10.CoV2.01.2024: SARS-CoV-2 (1:500)

Periodo de evaluación	Código de viales	N° de laboratorios participantes
2024	01.CoV2.01.2024, 02.CoV2.01.2024, 03.CoV2.01.2024, 04. CoV2.01.2024, 05. CoV2.01.2024, 06. CoV2.01.2024,	22





	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

	07. CoV2.01.2024, 08. CoV2.01.2024, 09. CoV2.01.2024, 10. CoV2.01.2024	
--	---	--

**Codificación de laboratorios participantes**

Los Laboratorios participantes (LRRSP Ancash, LRRSP Arequipa, LRRSP Ayacucho, LRRSP Cajamarca, LRRSP Cusco, LRRSP Lambayeque, LRRSP Apurímac, LRRSP Piura, LRRSP Tacna, LRRSP Tumbes, LRRSP Ucayali, LRRSP La Libertad, CIETROP, LRRSP Amazonas, LRRSP Madre de Dios, LRRSP Tacna, LRRSP Puno, LRRSP Moquegua, LRRSP Ica, LRRSP Loreto, LRRSP Junín y LRSP Cajamarca-Jaén) tuvieron asignado un código con carácter confidencial con la siguiente nomenclatura:

CCVR: XX

Donde:

CCVR : Control de Calidad de Virus Respiratorios

XX : Numeral correlativo

**Envío y recepción de panel**

Según el plan de ensayo de aptitud, el panel se envió en octubre del 2024 en condiciones de conservación (2°-8° C). Asimismo, se adjuntó las instrucciones y el formulario para el reporte de resultados.

En base al plan de ensayo de aptitud se realizó la invitación a 18 Laboratorios que cuentan con el método transferido.


Los laboratorios participantes confirmaron la recepción de los paneles vía telefónica y/o email.

**Procesamiento del panel**

El procesamiento de los paneles en los LP fue realizado por el personal Titular y Alternativo, responsables del diagnóstico de virus SARS-CoV-2 por el método RT-PCR en Tiempo Real, lo cual se evidencia en el formulario de resultados.



04

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

### Criterios de evaluación

#### Etapas

- Analítica: Proceso: Extracción de ARN, Mezcla de reacción (mix) y Amplificación de RT-PCR en Tiempo Real.
- Post analítica: Lectura e interpretación de resultados.
- Se considero el resultado opcional para la muestra con resultado de VSR, tomando en cuenta el kit de amplificación usado por cada LP.
- Se consideró los subtipos y linajes de SARS-CoV-2 según la disponibilidad de reactivo de cada LP.

#### Valoración y Puntaje

- Cada vial tuvo un puntaje de 10 (10 viales: puntaje 100).
- Los siguientes rangos porcentuales se utilizan para la evaluación final en términos de concordancia y discordancia.

- ≥ 95% a 100% : Muy bueno
- ≥ 90% a < 95% : Bueno
- ≥ 80% a < 90% : Regular
- < 79% : Deficiente

## 4. RESULTADOS

- Se elaboraron 24 paneles, de los cuales 22 LP remitieron sus resultados y 2 laboratorios indicaron que no contaban con reactivos para el procesamiento del panel (Anexos), por lo cual no fueron considerados en la evaluación del informe.
- Los 22 LP que remitieron sus resultados, obtuvieron calificación entre buena y muy buena (Tabla 1, Grafico 1 y 2).

Tabla 1: Resultado final del panel por Código de laboratorio

Código LP	% Concordancia	Calificación
CCVR-01	90	Bueno
CCVR-02	100	Muy Bueno
CCVR-03	100	Muy Bueno
CCVR-04	90	Bueno
CCVR-05	100	Muy Bueno
CCVR-08	100	Muy Bueno
CCVR-09	100	Muy Bueno



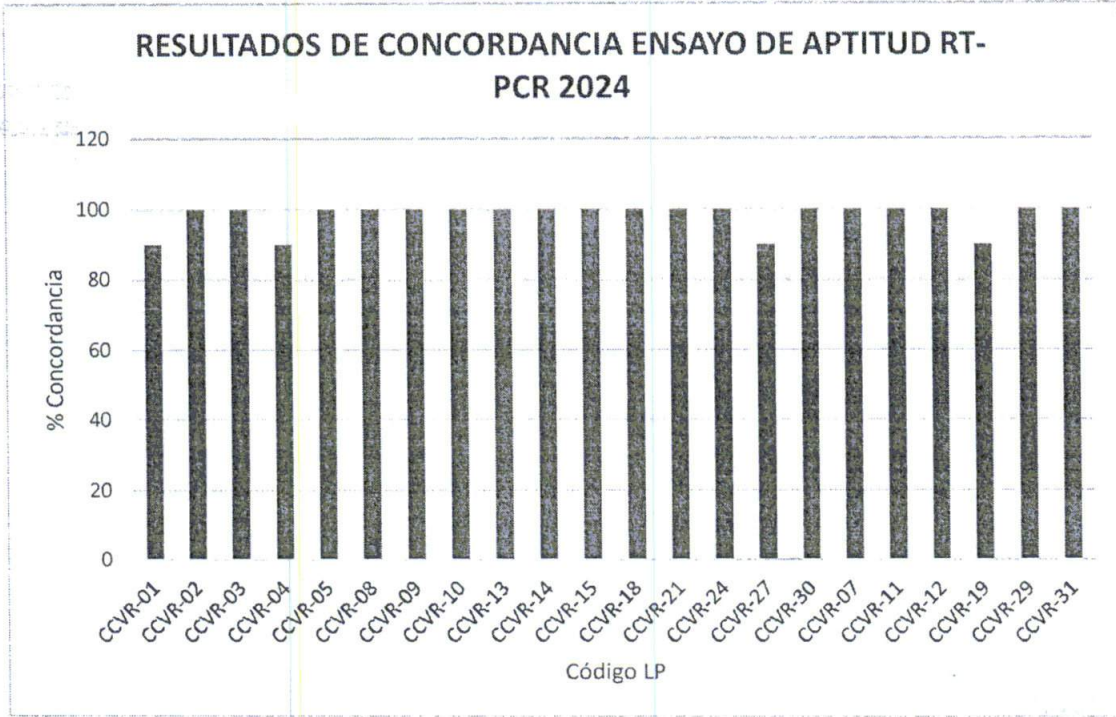





<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

CCVR-10	100	Muy Bueno
CCVR-13	100	Muy Bueno
CCVR-14	100	Muy Bueno
CCVR-15	100	Muy Bueno
CCVR-18	100	Muy Bueno
CCVR-21	100	Muy Bueno
CCVR-24	100	Muy Bueno
CCVR-27	90	Bueno
CCVR-30	100	Muy Bueno
CCVR-07	100	Muy Bueno
CCVR-11	100	Muy Bueno
CCVR-12	100	Muy Bueno
CCVR-19	90	Bueno
CCVR-29	100	Muy Bueno
CCVR-31	100	Muy Bueno

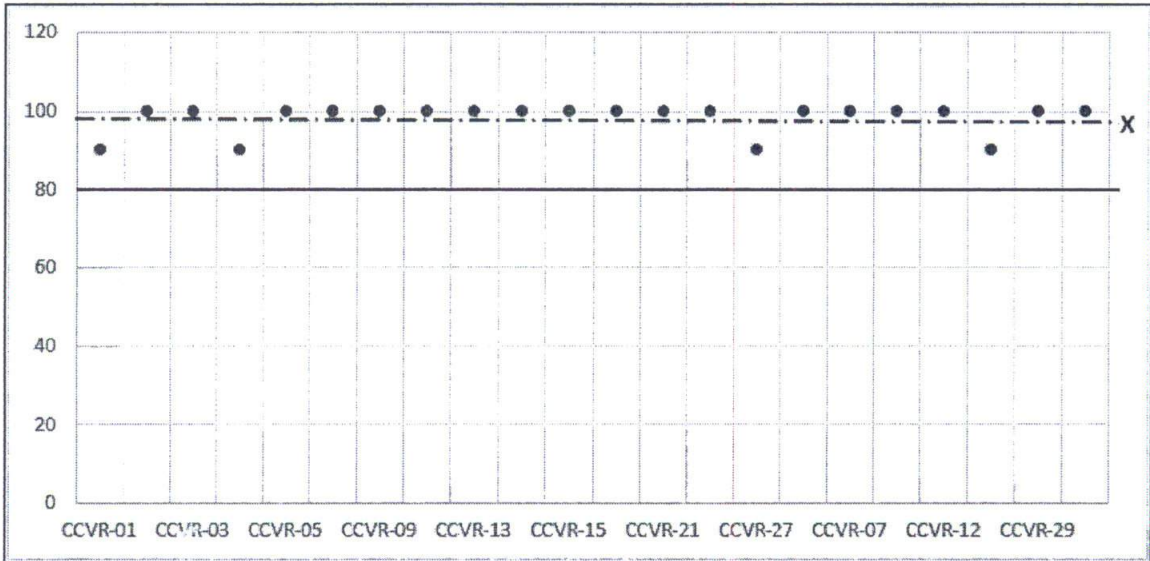
Gráfico 1: Resultado final del panel por Código de laboratorio (2024)



02

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

**Gráfico 2: Promedio de Concordancia de los LP (2024)**



**Calificación:**

Los laboratorios participantes mostraron las siguientes calificaciones:

- Aprobado**
- MUY BUENO (≥ 95% de concordancia) : 18 laboratorios.
- BUENO (≥ 90% de concordancia) : 04 laboratorio.

Se entrega una CONSTANCIA de participación del Plan de ensayo de aptitud a los LP con la calificación ≥ 80 %.

**5. CONCLUSIONES**


- De los veintidós Laboratorios Participantes, la totalidad obtuvieron un resultado aprobatorio, y se encuentran aptos para continuar con el diagnóstico de virus SARS-CoV-2

**6. RECOMENDACIONES**

- Evitar los falsos positivos y reporte de dos etiologías (excepto de co-infecciones sustentadas)
- Considerar CT: ≤40 para los resultados positivos y >40 resultados negativos, según el kit a utilizar.
- El personal titular y alterno deben mantenerse actualizados en el diagnóstico virus de respiratorios por el Método de RT-PCR en Tiempo Real.
- Definir el resultado final por consenso del miembro Titular y Alterno, encargados del diagnóstico.





	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-256</b>
	<b>REPORTE TÉCNICO</b>	<b>Edición N° 04</b>

- Participar en las evaluaciones programadas por el Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Inmunoprevenibles.
- Verificar la cadena de frío en la recepción y durante el procesamiento del panel.
- Implementar el programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos involucrados en el método de RT-PCR en Tiempo Real.
- El uso de equipos en el procedimiento de RT-PCR en Tiempo Real debe ser registrado en el formulario correspondiente (Gestión de la Calidad).
- Cumplir el tiempo de emisión de resultados indicados en el instructivo.
- El LP, que obtenga resultados no concordantes, producto del análisis de los resultados emitidos, deberá realizar el análisis de causas para implementar las acciones correctivas inmediatas y preventivas, en coordinación con el Equipo de Gestión de Calidad y el Laboratorio organizador del Ensayo Interlaboratorio.

**7. REFERENCIAS**

- MET-CNSP-214: RT-PCR en tiempo real para la detección de virus SARS-CoV-2.
- ITT-CNSP-465: Elaboración, embalaje, envío y evaluación de paneles de ensayos interlaboratorios para la detección molecular de virus respiratorios
- FRT-CNSP-012: Ensayos Interlaboratorios e Intralaboratorios.
- FRA-CNSP-022: Transferencia Tecnológica de Métodos de Ensayo de Laboratorio.



**MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**CARGO**

**PROVEÍDO N° 1080 -2024-SUDET-CNSP/INS**

Visto la Nota Informativa N°623-2024-. UVIR.SUDET-D-CNSP/INS, que antecede, el suscrito remite a la Dirección del Centro Nacional de Salud Pública, los resultados del Plan de ensayo de aptitud en el método de ensayo RT-PCR en tiempo real para la detección de SARS-CoV-2 a los laboratorios de la Red 2024, Por lo cual se adjunta proyecto de oficios circulares para proseguir el trámite ante las Instituciones Participantes. .

Chorrillos, 25 NOV 2024

  
OSCAR ROBERTO ESCALANTE MALDONADO  
Subdirector  
Subdirección de Investigación y Laboratorios de  
Enfermedades Transmisibles  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA  
DIRECCIÓN  
16.29  
25 NOV 2024  
**RECIBIDO**

OREM/ench  
Registro N° 14032-2024





# SISTEMA DE TRAMITE DOCUMENTARIO

## Hoja de Envío de Trámite General



### Datos de Ingreso

Año : 2024

Fecha : 11/06/2024

Registro N°: 00014032-2024

Hora: 13:51:01

### Características del Documento

Remitente : OMAR ALBERTO CACERES REY

Categoría Documentos Internos

Días de atención 20 días hábiles

Tipo de Documento : NORMAL

NOTA INFORMATIVA

Número : NOTA INFORMATIVA-000303-2024-UNID VIR. -SUDET-CN-CNSP/INS

Asunto :

Folio : 1

Observaciones :

### Movimientos del Documento

FECHA	P	ENVIADO POR	PASE A	RECEP.	PARA	OBSERVACIONES Y FIRMA
12/07/2024	1	CNSP - SUDET - SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y LABORATORIOS DE	CNSP - SUDET - UNIDAD DE VIROLOGÍA	15/07/2024 03:26:1	15	SE REMITE NI 083-2024-LRNVIN-UVIR. -SUDET-CNSP/INS* INFORME PRELIMINAR DE RESULTADOS DEL PLAN DE ENSAYO DE APTITUD AL LABORATORIOS DE REFERENCIA REGIONAL DE CUSCO* REMITIR INFORME FINAL
15/07/2024	1	CNSP - SUDET - UNIDAD DE VIROLOGÍA	CNSP - SUDET - LRN VIRUS INMUNOPREVENIBLES		2.15	VER OBSERVACIONES
25/11/2024	1	CNSP - SUDET - UNIDAD DE VIROLOGÍA	CNSP - SUDET - SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y LABORATORIOS DE		2.15	SE REMITE NI 623-2024-UVIR* RESULTADOS DEL PLAN DE ENSAYO DE APTITUD EN EL MÉTODO DE ENSAYO RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 A LOS LABORATORIOS DE LA RED 2024*

### Clave(Motivo del Pase)

1. Aprobación
2. Atención
3. Su Conocimiento
4. Opinión
5. Informe

6. Por corresponderle
7. Para Conversar
8. Acompañar antecedentes
9. Segun solicitado
10. Tomar nota y devolver

11. Archivar
12. Acción inmediata
13. Preparar contestación
14. Proyectar resolución
15. Ver Observaciones

16. Coordinar
17. Notificación al interesado
18. Publicar
19. Referendo y Visación
20. Seguimiento
21. Verificar

Prioridad: 0. Inmediata 1. Muy Urgente

2. Urgente 3. Tres días 4. Normal

Por favor no desglosar esta hoja