



20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga





La importancia del laboratorio clínico en la implementación de soluciones POCT en el diagnóstico temprano de enfermedades infecciosas

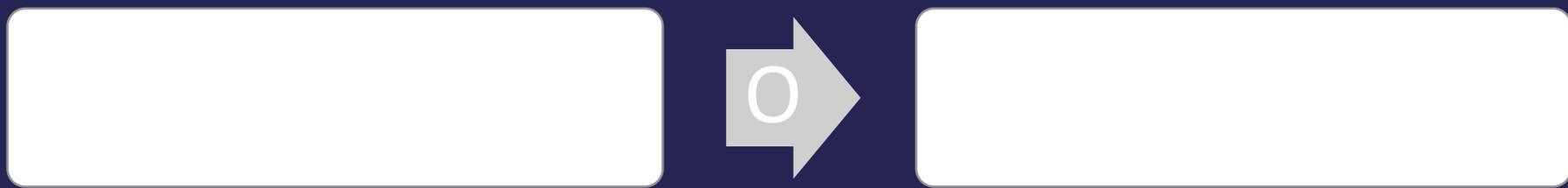
Alba Cecilia Garzón

POINT OF CARE TESTING (POCT)

- OMS: Affordable (económico), Sensitive (sensible), Specific (específico), User-friendly (uso amigable, pocos pasos y mínimo entrenamiento), Rapid and robust (rápido y robusto, resultados en < 30 min), Deliverable to end-users (disponible para usuarios finales).
- Uso de dispositivos portátiles de diagnóstico o pruebas rápidas, para la vigilancia precisa en pocos minutos al lado del paciente, mejorando la detección temprana de enfermedades y su evolución clínica. Academy of Medical Laboratory Science

Definición en Colombia

una nueva visión de
la función del laboratorio clínico a nivel
extramural,



GESTIÓN DEL RIESGO

20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

500

compra y diagnóstico inmediato

poblaciones vulnerables

control de infecciones

tratamiento oportuno

20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA
Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.
Bucaramanga

CLSI Documents and ISO Quality Documents



CLSI QSE: Process Management (Continued)

ISO 15189:2012 Clause(s)	ISO 17025:2017 Clause(s)	ISO 9001:2015 Clause(s)
5.4 Pre-examination processes 5.5 Examination processes 5.6 Ensuring quality of examination results 5.7 Post-examination processes 5.8 Reporting results 5.9 Releasing results	7 Process requirements 7.2.2 Validation of Methods Annex A Metrological Traceability 7.3 Sampling 7.4 Handling of test or calibration items 7.7 Ensuring the validity of results 7.8 Reporting of results	8.1 Operational planning and control 8.2 Requirements for products and services 8.3 Design and Development of Products and Services 8.5 Production and service provision

Related CLSI Documents

Point-of-Care Testing

POCT02-A	<i>Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers; Approved Guideline</i>
POCT04-Ed3	<i>Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program, Third Edition</i>
POCT05-A	<i>Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring; Approved Guideline</i>
POCT07-A	<i>Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline</i>
POCT08-A	<i>Quality Practices in Noninstrumented Point-of-Care Testing: An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers; Approved Guideline</i>
POCT09-A	<i>Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices; Approved Guideline</i>
POCT10-A2	<i>Physician and Nonphysician Provider-Performed Microscopy Testing; Approved Guideline—Second Edition</i>
POCT12-A3	<i>Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline—Third Edition</i>
POCT13-Ed3	<i>Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support, Third Edition</i>
POCT14-A	<i>Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline</i>
POCT01-A2	<i>Point-of-Care Connectivity; Approved Standard—Second Edition</i>

El deber ser: Implementación Responsable

- Realizar acciones que incrementen la educación para **ELEVAR SU CONCIENCIA**, sobre el impacto que tiene el modelo POCT en las metas de calidad en la atención en salud

MLE

UNE-EN ISO 22870:2017

 Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia. (ISO 22870:2016).

 Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (ISO 22870:2016)

 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 22870:2016)

NTC-ISO 22870:2017

**EXÁMENES CERCA AL PACIENTE (POINT OF CARE TESTING-
POCT). REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA**

DEBER SER

Requisitos funcionales y de gestión

Requisitos técnicos



20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

GTC-ISO 22583:2020

Orientación para supervisores y operadores de dispositivos de exámenes cerca al paciente (POCT)

Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices

CONTEXTO ACTUAL

TIPO DE ATENCIÓN

INDIVIDUAL

INTRAMURAL

PRUEBAS RÁPIDAS

PLATAFORMA POC

ATENCIÓN
COLECTIVA

EXTRAMURAL:
PRUEBAS RÁPIDAS

DETECCIÓN
TEMPRANA

EVENTOS DE INTERÉS
EN SALUD PÚBLICA

AUTOTEST :
AUTOCUIDADO: INVIMA SI
NO ES EISP

¿Qué es una prueba extramural?

Extramural

Fuera del
laboratorio

extraMULAR



20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

REQUISITOS FUNCIONALES

- P** PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN
- O** OPORTUNIDAD
- C** CONECTIVIDAD
- T** TRAZABILIDAD AL LCCH

ASSURED → SEGURIDAD

Recuadro 1: Criterios de una prueba rápida ideal (ASSURED, por su sigla en inglés)

A = Asequible

S = Sensible

S = Específica

U = Sencilla (fácil de realizar en unos pocos pasos con la mínima capacitación)

R = Resistente y rápida (puede almacenarse a temperatura ambiente y los resultados se obtienen en <30 minutos)

E = Equipo mínimo (solar o con pilas) o sin necesidad de equipo.

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/38597/9789243505848_spa.pdf

Definición del espectro de POC a través de Perfiles de prueba objetivo(TPP)

20° CONGRESO INTERNACIONAL
 Por Perfil Y
CNB COLEGIO NACIONAL DE Ultrasonografía Bucaramanga
 Objetivo: Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

		Definir usuario	Tipo de dispositivo	Objetivo	Ejemplo	Complejidad y sofisticación de la tecnología
TPP tipo 1	Home test _ auto test	Sujeto libre e independiente	Tira de detección rápida (tira reactiva)	Auto test	HIV, BHCG, Glucometría home	+
TPP tipo 2	Entornos comunitarios (pruebas realizadas por trabajadores de la salud a la comunidad)	Entrenamiento mínimo	Detección rápida (tarjeta cromogénica rápida, flujo lateral, tira reactiva,	Triage, Deteccion temprana, Tamizaje	Malaria, dengue, VIH , HVC,SIFILIS, AGHBS	++
TPP tipo 3	Clínicas (intramural)	personal de la clínica	Detección rápida, dispositivos portátiles, muestra simple en instrumentos de dispositivos	Diagnostico y tratamiento	VIH, malaria sífilis	+++
TPP tipo 4	Laboratorio periférico o satélite	Personal de laboratorio, tecnología de laboratorio	Detección rápida, ELISA, PCR, NAAT, microscopía	Diagnóstico tratamiento seguimiento	M. tuberculosis, malária, VIH, VHC, influenza, CD4	++++
TPP tipo 5	Pacientes hospitalizados	Personal del hospital	Molecular, microscopía simple, detección rápida	Diagnóstico tratamiento seguimiento	MRSA, influenza, GAS, VHC, VIH	++++

Aplicaciones de las pruebas POC en microbiología.



microbiología

para pacientes gravemente enfermos dependen del tratamiento empírico basado en los patógenos más probables para una presentación clínica determinada.

o cuidadores. AISLAMIENTO TEMPRANO

pueden ser tratados fácilmente mientras clasifica a aquellos que requieren niveles más altos de atención hospitalaria.

Aplicaciones de las pruebas POC en microbiología.



POCT en VIH

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda sustituir, en los servicios de detección del VIH, la prueba de western blot y los inmunoensayos en línea por pruebas más sencillas, como pruebas de diagnóstico rápido —que pueden utilizarse en el lugar de consulta— y los ensayos inmunoenzimáticos. Estas pruebas permiten que los usuarios conozcan los resultados con mayor rapidez, permiten obtener resultados fiables con mayor frecuencia, son menos costosas, pueden ser realizadas por diferentes categorías de proveedores de atención de salud y, por tanto, pueden facilitar un mayor acceso a los servicios de detección del VIH y un mayor uso de dichos servicios por parte de las personas que más los necesitan.

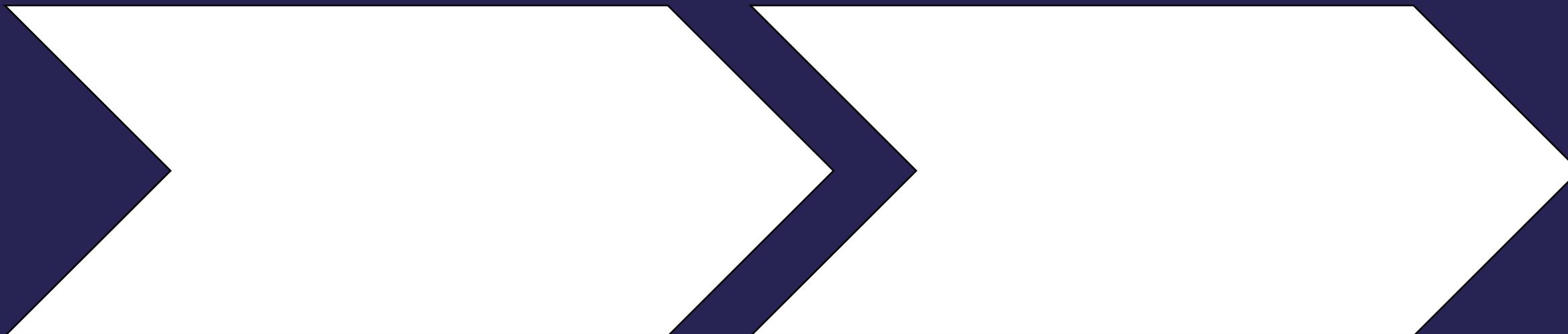
POCT en VIH

La prestación de servicios de detección del VIH mediante pruebas de western blot e inmunoensayos en línea **no permitirá ampliar el acceso a los servicios de tratamiento y prevención del VIH** ni su uso entre aquellos que más lo necesitan.

El tiempo necesario para llevar a cabo la prueba de western blot y los inmunoensayos, interpretar los resultados y enviarlos a los usuarios **consume una gran cantidad de recursos**, tanto en términos de costos como de recursos humanos

Estos mismos factores también dan lugar a **retrasos en el tratamiento antirretroviral** o a que este no se inicie, lo que supone una interrupción del seguimiento en el proceso que va desde la realización de la prueba hasta el tratamiento.

Situación epidemiológica de la Sífilis



Las entidades territoriales que presentaron las mayores incidencias durante 2020 fueron Cartagena, Barranquilla, Arauca, Buenaventura y Guainía

En las personas que se consideran vulnerables, el tamizaje para sífilis es una medida eficiente en función del costo que conlleva y los beneficios que obtenemos

- Embarazadas (para prevenir sífilis congénita)
- Individuos con infecciones de transmisión sexual o vulnerables a estas
- Profesionales del sexo
- Clientes de las/los profesionales del sexo
- Hombres que mantienen relaciones homosexuales
- Consumidores de drogas inyectables

SÍFILIS

- Por numerosas pérdidas de contacto durante el seguimiento de las mujeres gestantes en la guía de la OMS sobre ITS **se propone efectuar pruebas en el lugar de atención (in situ)**, en lugar de aplicar la clásica estrategia de detección y tratamiento con pruebas practicadas en un laboratorio externo.

- La guía de la OMS sobre ITS propone utilizar, en embarazadas, **una prueba rápida de la sífilis (PRS)** única in situ (estrategia A), en lugar de una prueba de reagina plasmática rápida (RPR) única in situ (estrategia B).

- La guía de la OMS sobre ITS propone realizar una **prueba rápida de la sífilis in situ**, y, de resultar positiva, **administrar una primera dosis de tratamiento** y efectuar a prueba de reagina plasmática rápida (RPR), si está es positiva, dispensar tratamiento en función de la duración de la sífilis (Estrategia C)

Intervenciones para la eliminación de la sífilis

RESOLUCIÓN NÚMERO 1314 DE 2020

(- 3 AGO 2020)

Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

[Resolución 1314 de 2020.](#)

en actividades extramurales

que consultan

La OMS recomienda que se realicen las pruebas de detección del VIH, la sífilis y la hepatitis B (HBsAg)* a las mujeres embarazadas al menos una vez durante el embarazo, preferiblemente en el primer trimestre. La prueba doble de diagnóstico rápido de la infección por VIH y la sífilis puede utilizarse como primera prueba para embarazadas en el marco de la atención prenatal. Estas pruebas sencillas pueden utilizarse en el lugar de atención y ahorran costos en comparación con las pruebas habitualmente realizadas en la atención prenatal. Permiten diagnosticar a más mujeres la infección por VIH y la sífilis para que puedan acceder a tratamiento y evitar transmitir la infección a sus hijos.

*Especialmente en entornos con seroprevalencia del HBsAg en la población general $\geq 2\%$.

POCT en VIH y sífilis



POCT en VIH y sífilis

la primera prueba en las estrategias y los algoritmos
de detección del VIH en la atención prenatal

de
subsana de inmediato la brecha

adversos en el nacimiento

eliminar desenlaces

asintomáticos

embarazo y mayor
riesgo de adquisición y
transmisión del VIH.

de complicaciones
graves a largo plazo.

sus parejas y al feto en
mujeres embarazadas

transmisión materno-
infantil, transmisión del
VIH y la eliminación de
la sífilis congénita.

Hepatitis B y C

OPS-OMS

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34935/opscha17035.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Realización sistemática de pruebas en las embarazadas

2. En los entornos con una seroprevalencia del HBsAg de $\geq 2\%$ o $\geq 5\%$ ¹ en la población general, se recomienda ofrecer sistemáticamente la realización de pruebas serológicas para la detección del HBsAg a todas las embarazadas en los consultorios de atención prenatal,² con vinculación a los servicios de prevención, atención y tratamiento. En los entornos de atención prenatal, se debe ofrecer a las parejas y los compañeros sexuales la posibilidad de realizar pruebas para detectar la infección por el VHB.

Recomendación fuerte, evidencia de calidad baja

Cómo realizar las pruebas de detección de la infección por el VHB y el VHC: análisis serológicos y estrategias de realización de pruebas

En general, las directrices recomiendan utilizar una sola prueba diagnóstica serológica in vitro con garantía de calidad (es decir, un inmunoensayo [enzimoinmunoanálisis o inmunoanálisis por quimioluminiscencia] realizado en el laboratorio o una prueba diagnóstica rápida) para detectar el HBsAg y los anticuerpos contra el VHC. Las pruebas diagnósticas rápidas usadas deben cumplir las normas mínimas de desempeño y realizarse en el lugar de atención para mejorar el acceso y la vinculación con los servicios de atención y tratamiento.

20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

Qué pruebas serológicas deben utilizarse

- Para diagnosticar la infección crónica por el VHB en los adultos y los niños (>12 meses de edad¹), se recomienda hacer una prueba serológica (ya sea una prueba diagnóstica rápida o un inmunoanálisis realizado en el laboratorio²) que reúna las condiciones mínimas de calidad, seguridad y desempeño³ (*con respecto a la sensibilidad y la especificidad analíticas y clínicas*) para detectar el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).
 - En los entornos donde ya se dispone de pruebas de laboratorio y son accesibles, se recomiendan los inmunoanálisis realizados en laboratorio como formato de análisis preferido.
 - En los entornos donde el acceso a las pruebas de laboratorio sea insuficiente o en grupos poblacionales cuyo acceso a las pruebas rápidas facilitaría la vinculación a la atención y el tratamiento, se recomienda usar pruebas diagnósticas rápidas para mejorar el acceso.

Recomendación fuerte, evidencia de calidad baja o moderada

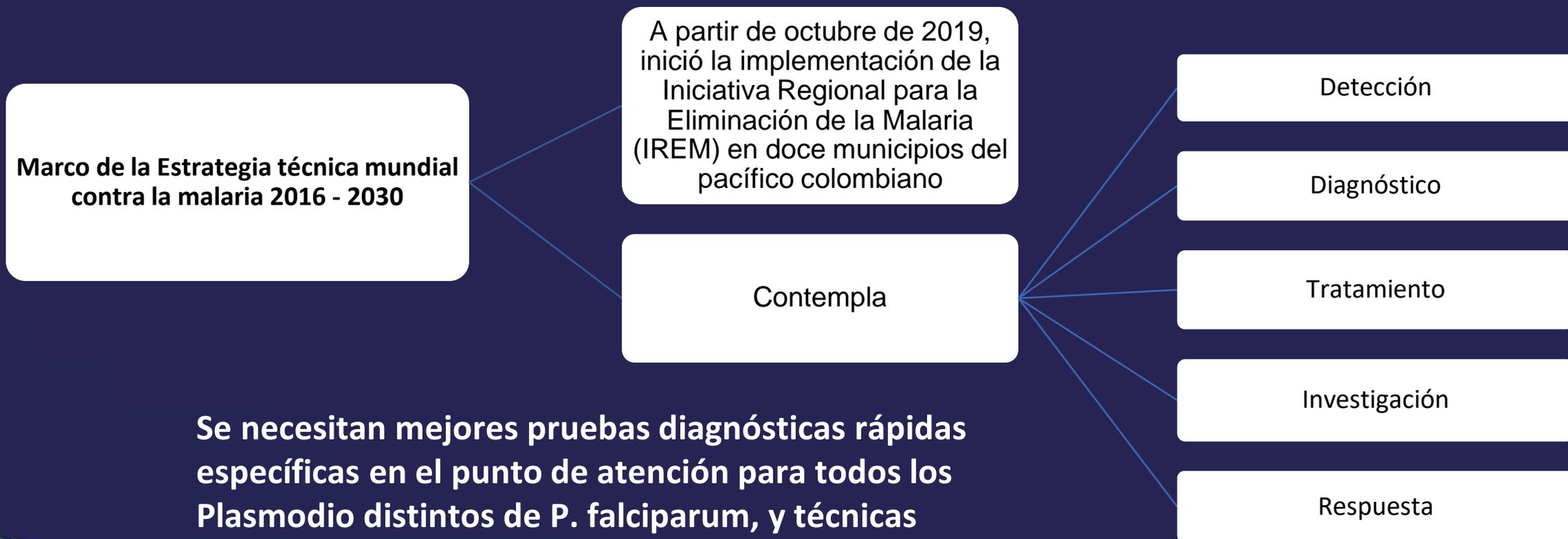
VIRUS DE LA HEPATITIS C

Los mejores desenlaces para el uso de ensayos POC se obtuvieron cuando se ubicaron donde las pruebas y el tratamiento de HCV estaban disponibles en el mismo sitio.

El uso de plataformas POC puede lograr los resultados esperados, CUANDO EN LA RUTA DE ATENCION se requiere de que los pacientes viajen a otra clínica para recibir tratamiento, con transporte y otros gastos.

Situación Epidemiológica De La Malaria

En el territorio nacional la tasa de incidencia de malaria ha sido fluctuante en los últimos 60 años, con un comportamiento con promedios anuales de 80.000 a 120.000 casos.



Se necesitan mejores pruebas diagnósticas rápidas específicas en el punto de atención para todos los Plasmodio distintos de P. falciparum, y técnicas diagnósticas para detectar los hipnozoítos de P. vivax.

MALARIA

Desde 2010, la OMS ha recomendado que todas las personas **con sospecha de paludismo** en todos los entornos se **sometan a pruebas de diagnóstico de malaria**, ya sea por microscopía o prueba de diagnóstico rápido

Adquisición, distribución y uso de las pruebas rápidas de diagnóstico

Situaciones para la implementación del uso de pruebas rápidas

En realidad la selección de las pruebas rápidas como método diagnóstico en una situación en particular, es producto de un análisis sobre las ventajas y desventajas con respecto a la microscopía. En este sentido se pueden señalar algunas situaciones donde la PDR resultan ser una alternativa muy útil para los servicios:

- Diagnóstico durante epidemias o brotes, donde es necesario llegar con equipos móviles a localidades donde no hay puestos de diagnóstico e iniciar tratamiento inmediatamente para interrumpir la transmisión en el brote
- Necesidad de implantar diagnóstico permanente en localidades endémicas en zonas dispersas donde no es viable capacitar adecuadamente a microscopistas o garantizar el funcionamiento del sistema de control de calidad de la Red

Las POCT son una alternativa importante por su **rapidez en el diagnóstico y su fácil transporte**, han sido útiles en la atención de brotes y epidemias, para la **búsqueda activa de casos de malaria** y en general como alternativa a la gota gruesa en **localidades donde no es viable la implantación de un puesto de microscopía**

Situación Epidemiológica De La Infección Respiratoria Aguda

En Colombia, durante 2020 se notificaron al SIVIGILA 4 307 317 consultas externas y urgencias por infección respiratoria aguda de 104 463 380 consultas por todas las causas, con una proporción del 4,1 %; con una disminución del de 36 % en comparación con el 2018. Cartagena, Bogotá y La Guajira presentaron la mayor tasa de notificación de consultas externas y urgencias por IRA.

Aplicación de Point-of-Care Testing (POCT) en el diagnóstico de influenza

Dubinová, M. ; Straka, M. ; Predný, J. ; Longauerová, A. ; Krajčíková, A. ; Koščálová, A. ; Vičková, K. ; Novotný, M. ; Jarčuška, P. ; Liptáková, A. .

Lekarski Obzor ; 6(10):359-363, 2020.

Artículo en inglés, ruso | Scopus | ID: covidwho-1008244

- La influenza es una enfermedad viral de las vías respiratorias que afecta a un número relativamente grande de personas en Eslovaquia e incluso en todo el mundo cada año. Los grupos de pacientes de mayor riesgo son los ancianos y los pacientes inmunocomprometidos con desenlaces graves y aumento de la mortalidad . Por ello es muy importante el diagnóstico precoz de la gripe y el posterior manejo epidemiológico. Para este propósito, las pruebas POCT (" point-of-care test " o "bedside tests") parecen ser muy útiles para la detección genética molecular rápida. de virus influenza A y B en muestras de los pacientes . Hoy en día, las pruebas de diagnóstico rápido para la gripe y el coronavirus disponibles en los servicios de urgencias de todos los hospitales eslovacos son una forma prometedora de ser más eficaces en el triage de pacientes y pueden minimizar el número de infecciones nosocomiales debidas a infecciones por virus respiratorios. © 2020 UKSS y NASS



20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga



municipios priorizados

asistencia técnica a los

modalidad extramural

móviles, atención domiciliaria, jornadas en salud unidades

20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga



ROLES Y FUNCIONES

SECRETARIAS
DEPARTAMENTALES,
DISTRITALES, Y
MUNICIPALES DE SALUD

EPS, ENTIDADES
ADAPTADAS, PATAS,
REGIMENES ESPECIALES
Y DE EXCEPCION

IPS : PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD

Gestionar de manera oportuna e inmediata, la contratación de la Ruta Integral de Atención en Salud Materno – Perinatal, garantizando que las consultas, toma de muestras y dispensación de medicamentos que hagan parte de la misma fase de prestación, se realicen en el mismo lugar de atención o en el lugar de residencia del afiliado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.5.3.4.7.3. del Decreto 780 de 2016.

Reportar semanalmente todos los martes, las atenciones realizadas a la cohorte de gestantes de acuerdo con lo establecido en el Plan de Aceleración para la reducción de la mortalidad materna. Este reporte será verificado con las fuentes oficiales, el Registro Individual de Prestación de Servicios, la Resolución 2175 de 2015 y la Resolución 202 de 2021.

20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga



20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

REQUISITOS TÉCNICOS



PERTINENCIA



OPERATIVIDAD DEL EQUIPO



CALIDAD TÉCNICA Y
COMPETENCIA DEL PERSONAL



TRAZABILIDAD DE LOS
RESULTADOS

20° CONGRESO INTERNACIONAL

CNB COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

Sostenibilidad, Globalización y Responsabilidad en el Diagnóstico.

Bucaramanga

POCT

```
graph TD; POCT((POCT)) --- P((P)); POCT --- O((O)); POCT --- C((C)); P --- P_text[ROXIMAL]; O --- O_text[PORTUNIDAD]; C --- C_text[Centrado en el Paciente];
```

P

ROXIMAL

O

PORTUNIDAD

C

Centrado en el
Paciente

“Las pruebas de laboratorio son para el médico lo que el bisturí es para el cirujano”.

- William Osler, médico en jefe del Hospital Johns Hopkins, 1889–1905

¡Gracias!



<https://www.acgcalidad.co/>

3114437922

capitacion@acgcalidad.com