

2--2020-002559

Bogotá D.C., 29 de Junio de 2020

Doctora

Clara Inés Aristizábal Bernal

Representante Legal

Unidad de Investigación Genética Molecular UNIGEM

gerencia@unigem.com.co

MEDELLÍN

Asunto: Acta de inicio como laboratorio colaborador autorizado por el Instituto Nacional de Salud para operar como laboratorio de diagnóstico molecular del nuevo SARS-CoV-2 (COVID-19)

Respetada Dra. Clara Inés,

En cumplimiento de las competencias del Instituto Nacional de Salud establecidas en el Decreto 780 de 2016, la Resolución 1619 de 2015 y la Resolución 922 de 2018 para la autorización a terceros y teniendo en cuenta la generación del convenio No. 58 de 2020, cuyo objeto es Aunar esfuerzos técnicos entre el Instituto Nacional de Salud-INS y el Laboratorio Unidad de Investigación Genética Molecular UNIGEM SAS, para la realización de la prueba de PCR en tiempo real (rtPCR) para diagnóstico de SARS- CoV2 (COVID-19) mediante la utilización de un protocolo de diagnóstico diferente al método de Charité, Berlín Alemania y contando con la verificación realizada por el Laboratorio de Salud Pública de Antioquia frente al cumplimiento de estándares de calidad y la corrida analítica en la mencionada institución, a continuación, relacionamos las condiciones que deberán cumplir en el marco del convenio:

1. El Laboratorio queda oficialmente notificado como laboratorio colaborador para diagnóstico de COVID-19 a partir del 19 de junio de 2020 acorde en lo establecido en el acta de inicio de la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia.
2. El Laboratorio debe cumplir con lo estipulado en el acta de inicio establecida con la Secretaria de Salud Departamental de Antioquia, en lo relacionado con la oportunidad en la entrega de resultados, adopción de algoritmos y flujogramas de diagnósticos y la participación en control de calidad.
3. El Laboratorio deberá coordinar con el LSP el flujo de información según lo establecido en el acta de inicio y de acuerdo con la siguiente ruta:
 - a. Los resultados en PDF de los casos positivos para COVID19, deberán ser remitidos junto con la ficha epidemiológica al correo del Equipo de Respuesta Inmediata del INS eri@ins.gov.co, antes de realizar cualquier comunicación en su territorio, teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social es el único vocero autorizado, con copia a la entidad territorial.
 - b. Diligenciar o cargar el número de casos positivos, negativos y totales, diariamente en el aplicativo SisMuestras. Para obtener la clave y contraseña enviar un correo electrónico al correo sismuestras@ins.gov.co con la siguiente información: Nombre de la institución, municipio y departamento, correo electrónico y nombre de la persona responsable.

4. Se anexa circular 019 de 2020 del Instituto Nacional de Salud "Actualización de Lineamientos técnicos sobre el manejo de muestras, insumos e información técnica sobre SARS-COV-2" para conocimiento, cumplimiento y fines pertinentes.

5. Se anexa comunicado de control de calidad del diagnóstico del SARS-CoV-2

Cordialmente,



ASTRID CAROLINA FLOREZ SANCHEZ

Director Técnico

Indicar en letras el número de anexos y entre paréntesis su contenido y el número de folios

No. Anexos: dos

No. Folios: 11

Nombre anexos: Circular 016 y Comunicado control de calidad

Copia Ext: Lina María Bustamante Sánchez, Secretaria de Salud

Copia Ext: Sandra Inés Cano Valencia, Coordinadora LSP

Elaboró: ÁNGELA MERCEDES CORONADO CASTILLO