

FO-M9-P3-03-V01

1.220-532380

Santiago de Cali, junio 9 de 2020

Doctora

MARTHA LUCIA OVALLE SUAZA

Representante Legal

Farmart Ltda. IPS

Asunto: Respuesta a Oficio FDES0042-2020, Solicitud copia de los resultados de prueba de calidad y validación de sensibilidad y especificidad cassette de prueba rápida COVID-19

Cordial Saludo:

En atención a su solicitud, me permito aclarar que como Gobernación del Valle del Cauca – Secretaría Departamental de Salud, nos acogemos a los lineamientos de nivel nacional, para el caso pruebas rápidas COVID-19:

Lineamientos Ministerio de Salud:

- Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19 en Colombia. PSPS03 versión 01, que define en su numeral 8.1 la obligatoriedad de la validación de todas las pruebas que se sean consideradas para uso en el marco de la Vigilancia en Salud Pública o vigilancia epidemiológica de la enfermedad COVID-19, deben cumplir con el proceso de validación y evaluación de sus características de desempeño, según la recomendación de OPS/OMS. Cuando se requiera el uso de pruebas de laboratorio para tamizaje, se podrá considerar su uso, si se evidencia una sensibilidad mínima del 85 % y una especificidad del 95 %.

- Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID19) en Colombia GIPS21 versión 03, que en su numeral 12, define las consideraciones en la adquisición de pruebas: Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2 y las pruebas rápidas de Anticuerpos IgM/IgG, refiriendo nuevamente la necesidad de que caso de considerarse adquirir pruebas rápidas de anticuerpos IgM/IgG estas deben cumplir con sensibilidad por encima del 85% y especificidad por encima del 90%, además aclara la necesidad de que se tenga en cuenta el número de muestras con el cual *la casa comercial* hizo la validación (mínimo 100).

Este numeral tiene como **Nota**: “Para compras nacionales y públicas de pruebas rápidas serológicas IgG/IgM, estas deben ser validadas con base en el protocolo del INS. Los resultados de la validación de una prueba rápida no son extrapolables a todas las pruebas rápidas disponibles en el mercado”

Siendo la compra de estas pruebas rápidas realizadas con recursos públicos, validar antes de su uso, siguiendo el Protocolo de validación secundaria de desempeño de Pruebas Rápidas COVID-19 IgG/IgM – Instituto Nacional de Salud, Instituto de evaluación tecnológica en Salud y Alcaldía Mayor de Bogotá Secretaria Distrital de

NIT: 890399029-5

Palacio de San Francisco – Carrera 6 Calle 9 y 10 Teléfono: 6200000 Fax:

Sitio WEB: [www.valledelcauca.gov.co](http://www.valledelcauca.gov.co) e-mail: [tatiloce24@hotmail.com](mailto:tatiloce24@hotmail.com) @valledelcauca.gov.co

Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

Salud, que define claramente en su numeral 4.3.1 Tamaño de la muestra Para determinar exactitud de la prueba y concordancia diagnóstica se propone la siguiente distribución a partir de las prevalencias de los grupos como se distribuyen en el escenario actual.

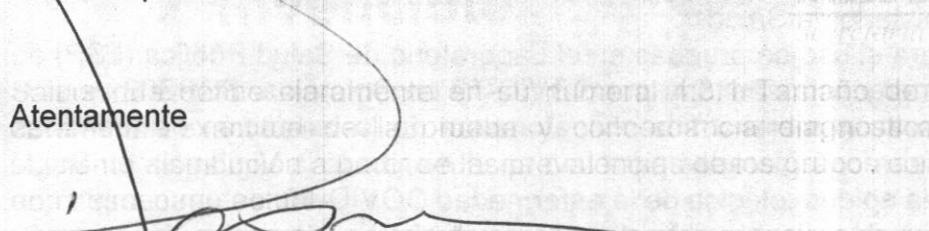
Se realizará validez por criterio divergente, usando muestras de sueros de periodos previos a la pandemia en Colombia:

- Muestras positivas sintomáticas: 16 a 48 individuos RT-PCR positivos con síntomas.
- Muestras positivas asintomáticas: 16 a 48 individuos RT-PCR positivos sin síntomas
- Muestras negativas: 112 a 144 individuos RT.PCR y síntomas negativos
- Muestras negativas históricas: 112 a 144 Sueros

Esta muestra permitirá determinar la validez de criterio divergente de la prueba rápida en estudio.

En consideración a lo anterior, es evidente que ocho cassette de prueba rápida COVID-19, no permiten validar una prueba, razón por la cual no puedo darle respuesta a su solicitud de validación de las características de las pruebas con el número aportado.

Atentamente



**MARIA CRISTINA LESMES DUQUE**  
**SECRETARIA DE SALUD PUBLICA**

Transcribió Tatiana Ivette López Céspedes

Revisó: Sayda Milena Pico Fonseca

Archívese en: (Precisar el nombre completo del expediente)

NIT: 890399029-5

Palacio de San Francisco – Carrera 6 Calle 9 y 10 Teléfono: 6200000 Fax:

Sitio WEB: [www.valledelcauca.gov.co](http://www.valledelcauca.gov.co) e-mail: [tatiloce24@hotmail.com](mailto:tatiloce24@hotmail.com) @valledelcauca.gov.co

Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

Santiago de Cali, 05 de junio de 2020

**FDES0042-2020**

Doctora  
**MARIA CRISTINA LESMES**  
Secretaria de Salud Departamental  
E. S. D.

05/06/2020 03:50 p.m. DI-CAMACHO  
GOBERNACION DEL VALLE

ASUNTO: SOLICITUD DE COPIA RESULTADOS PRUEBA  
DEST: JOHAN HELBERT NIEVAS MANTILLA  
DEPEND: SEC DE SALUD  
FOLIOS: 1  
COMPANIA: FARMAT  
REMITENTE: MARTHA LUCIA OVALLE SUAZA

CONSECUTIVO: 26388  
No COMUNICACION: FDES0042-2020



[Recibido]

*Despacho*

Ref. Solicitud copia de los resultados prueba de calidad para Cassette de prueba rápida COVID -19

Respetada Doctora.

La entidad suscribió contrato No 1.220.02-59-02-3379 de 2020 con FARMART LTDA IPS, dentro del cual tenía el ítem de Pruebas rápidas de Covid-19, dentro de él se exigió la entrega de 8 muestras de Cassette de prueba rápida COVID -19 y su respectivo tampón, para practicarles pruebas de calidad y validación de sensibilidad y/o especificidad por la entidad.

Como los análisis fue realizado por la entidad, respetuosamente, le solicito copia del respectivo resultado. De laboratorio.

Cordialmente,

  
MARTHA LUCIA OVALLE SUAZA  
Representante Legal  
FARMART LTDA IPS.

08-06-2020  
3127  
*[Handwritten signature]*