Colegio de Microbiólogos
y Químicos Clínicos
de Costa Rica

OBSERVATORIO CMQC

MicroEnfoque

Boletín de innovación tecnológica,
normativa y profesión

JULIO – SETIEMBRE 2026

N.º 1 · Dirección Técnica CMQC

CONOCIDO EN JUNTA DIRECTIVA Sesión N.º 34 · 2 de noviembre de 2026

MENSAJE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Estimadas y estimados colegiados:

Este es el primer número de MicroEnfoque, el boletín de innovación tecnológica, normativa y profesión del Observatorio CMQC que el Plan Estratégico 2026-2030 define como parte de la prospección e innovación del Colegio. Queremos que conozcan a tiempo las tecnologías, las normas y los cambios del mercado que afectan a los laboratorios y a la profesión. Sus comentarios y sugerencias nos ayudarán a mejorar los próximos números.

Dirección Técnica CMQC

Presentación y metodología

El Observatorio vigila cuatro ámbitos y este número cubre del 1 de julio al 30 de setiembre de 2026:

- **A.** Ciencia y desarrollo de productos de diagnóstico in vitro (IVD).
- **B.** Aprobaciones y tecnologías de la FDA, la NMPA, la Unión Europea y otras autoridades.
- **C.** Regulación, normas y cadena de suministro.
- **D.** Profesión y mercado laboral.

Cómo se vigila. Cada mes se consultan las fuentes admitidas y cada trimestre se consolidan los hallazgos: se verifican y se clasifican por relevancia, y esa clasificación decide cuáles se publican. Solo se admiten organismos reguladores y normalizadores, revistas científicas indexadas y fuentes oficiales de los fabricantes. Toda aprobación declarada por un fabricante se contrasta con el regulador.

Qué se publica. Los hallazgos verificados que parecen relevantes para los laboratorios y la profesión, no todo lo que se encuentra. Se incluyen los de relevancia media y algunos de relevancia baja que ayudan a seguir tendencias. En este número no hubo hallazgos de relevancia alta.

Etiquetas de confianza

● Hallazgo	Dato verificado en su fuente original.
◆ Señal de mercado	Dato de empleadores o del sector; no es una tendencia nacional.
■ Referencia internacional	Dato de otro país o de un organismo internacional; sirve de referencia, no es prueba para Costa Rica.

A Ciencia y desarrollo de productos IVD

Publicaciones en revistas indexadas sobre productos y métodos en desarrollo

Biopsia líquida con NGS en plasma: ensayo con resultado en 2 días

Hallazgo

QUÉ ES

Validación analítica de un ensayo de secuenciación de nueva generación. En muestras clínicas (n = 107) detectó 99.4% de las variantes de un nucleótido y 100% de las inserciones y deleciones. En fusiones génicas detectó 72.2% (n = 38), su punto débil. La especificidad fue de 100%.

FUENTE Y FECHA

Journal of Molecular Diagnostics, publicación anticipada, 30/07/2026. DOI 10.1016/j.jmoldx.2026.07.004 · PMID 42532207.

POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA

El análisis genómico se desplaza del tejido tumoral al ADN circulante. El NGS es una tendencia en la que el gremio requiere capacitación.

Antibiograma rápido: tres estudios buscan reducir el tiempo de respuesta en sepsis

Hallazgo

QUÉ ES

Tres plataformas en desarrollo para acortar el tiempo hasta conocer la sensibilidad a los antibióticos en infecciones graves:

- **RamanBioAssay** (espectroscopía Raman en chip): antibiograma en unas 3.5 h desde hemocultivo positivo, con identificación de la bacteria. Es una prueba de concepto: se probó con seis hemocultivos de pacientes.
- **Dispersión en células individuales:** CMI y categoría de sensibilidad en 2 a 3 h, directamente desde sangre; 96% de concordancia categórica con 11 antibióticos en 100 pruebas de hemocultivos positivos, y validado en sangre total con muestras dopadas.
- **iFAST** (citometría de flujo por impedancia): antibiograma en 3 h desde hemocultivo positivo.

FUENTE Y FECHA

Analytical Chemistry 2026;98(30):22188-22200, DOI 10.1021/acs.analchem.6c01690 · ACS Sensors, 08/07/2026, DOI 10.1021/acssensors.6c00743 · Analyst 2026;151(14):4115-4125, 13/07/2026, DOI 10.1039/d6an00259e.

POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA

Reducir el tiempo de respuesta en infecciones graves permite ajustar antes el tratamiento. La impedancia eléctrica es el principio con el que los analizadores de hematología cuentan y miden células de forma rutinaria, e iFAST la aplica a bacterias. Una técnica propia de otra área llega a la bacteriología, lo que refuerza la necesidad de desarrollar habilidades nuevas.

BP-LAM: ensayo urinario de lipoarabinomanano de nueva generación para tuberculosis

Hallazgo

QUÉ ES

Comparado con LF-LAM en adultos ambulatorios con y sin VIH en Sudáfrica y Uganda: sensibilidad de 63% frente a 22% y especificidad similar (93% frente a 89%). En personas con VIH la especificidad fue menor (90% frente a 96%).

FUENTE Y FECHA

The Lancet Microbe, 06/08/2026. DOI 10.1016/j.lanmic.2026.101418.

POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA

Es una prueba que no requiere esputo; todavía está en evaluación.

B Aprobaciones y tecnologías

FDA, NMPA, Unión Europea y otras autoridades

FDA · Estados Unidos

HALLAZGO	FUENTE Y FECHA	POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA	CONFIANZA
Aletta: robot autónomo de extracción de sangre Localiza la vena con luz infrarroja cercana y ultrasonido Doppler y extrae sangre sin intervención manual en adultos de consulta externa. Opera bajo supervisión de personal formado en flebotomía; un supervisor puede atender hasta tres equipos.	FDA, De Novo DEN250046, 19/08/2026	Los roles pasan de la ejecución a la supervisión, y ganan peso la validación de equipos y el control de calidad.	Hallazgo
Discos de gepotidacina y de cefepima/zidebactam para pruebas de sensibilidad Discos de gepotidacina (10 µg) y de cefepima/zidebactam (30/30 µg), autorizados por la vía 510(k) con un plan que permite ajustar la interpretación sin nueva autorización cuando se actualicen los criterios.	FDA, 510(k) K261853 (23/07/2026) y K261781 (24/07/2026)	Son antibióticos nuevos con discos ya autorizados, y ninguno figura en CLSI M100 (36.ª ed.) según la tabla de la FDA. Conviene que los laboratorios estén preparados antes de que el tratamiento ingrese al país: criterios de interpretación y verificación de los discos.	Hallazgo
Libre Duo 10 Day: sensor continuo de glucosa y cetonas Sensor vestible que mide glucosa y cetonas durante 10 días en personas con diabetes desde los 2 años. La FDA estableció controles especiales de etiquetado y de pruebas de desempeño.	FDA, De Novo DEN250049, 25/08/2026. Comunicado de la FDA	El uso personal del diagnóstico tiene implicaciones para la profesión, porque reduce la participación del profesional.	Hallazgo

FDA y Health Canada · Estados Unidos y Canadá

HALLAZGO	FUENTE Y FECHA	POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA	CONFIANZA
Pruebas de sangre para Alzheimer y daño neuronal Tres pruebas de sangre autorizadas en el trimestre. Elecsys pTau217 (FDA) apoya la identificación de patología amiloide asociada a Alzheimer en personas de 55 años o más con deterioro cognitivo, y no se usa como prueba única. Lumipulse G pTau 217 Plasma y Lumipulse G NfL Blood (Health Canada) son inmunoensayos de la misma línea; el segundo mide la cadena ligera de neurofilamentos, un marcador de daño neuronal.	FDA, 510(k) K261686 (19/08/2026). Health Canada, MDALL: licencias 115869 (29/07/2026) y 115768 (13/07/2026).	Varias autoridades autorizan pruebas de sangre para neurología en el mismo trimestre. El menú de biomarcadores que puede ofrecer el laboratorio en equipos automatizados se amplía.	Hallazgo

NMPA · China

HALLAZGO	FUENTE Y FECHA	POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA	CONFIANZA
La NMPA registra los primeros kits de metagenómica para el diagnóstico de infecciones Dos kits de detección cualitativa, por secuenciación de nueva generación no dirigida, de ácidos nucleicos de patógenos, como apoyo al diagnóstico. Uno es para lavado broncoalveolar (hongos, bacterias, patógenos atípicos y virus) en infección respiratoria baja de pacientes críticos, inmunodeprimidos y casos difíciles. El otro es para plasma (bacterias y hongos), cuando el hemocultivo u otros métodos no confirman el patógeno y en sepsis grave. Según la NMPA, el respiratorio es el primero de su tipo a nivel mundial y el de sangre es el primero en China para infección del torrente sanguíneo.	NMPA, 31/08/2026: nota oficial. Números de registro al pie de la tabla.	La tendencia es en China, pero muestra hacia dónde va el diagnóstico. Los microbiólogos deben prepararse en bioinformática, análisis de datos y control de calidad de metodologías nuevas. Además, los kits complementan al hemocultivo cuando este no identifica el patógeno.	Hallazgo

Registros de la NMPA: kit respiratorio, **国械注准20263401813**; kit de sangre, **国械注准20263401810**.

C Regulación, normas y cadena de suministro

Cambios en CLSI e ISO, regulación sanitaria y leyes con efecto en laboratorios

CLSI corrige los puntos de corte de trimetoprim-sulfametoxazol en estreptococos betahemolíticos

Hallazgo

QUÉ ES

Corrección de la Tabla 2H-1 de CLSI M100 (36.ª ed.). Faltaba la concentración de sulfametoxazol en los puntos de corte de CMI, que quedan en 0.5/9.5 o menos, 1/19 y 2/38 o más. Se reporta solo en aislamientos de piel y estructuras cutáneas y no se prueba en medios con sangre de oveja.

FUENTE Y FECHA

CLSI, aviso de corrección de M100-Ed36, 09/07/2026.

POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA

Los laboratorios deben revisar los reportes actuales y actualizarlos.

La TGA de Australia suspende una autoprueba de clamidia y gonorrea

Hallazgo

QUÉ ES

La TGA suspendió del registro la autoprueba TouchBio Chlamydia & Gonorrhoea Test (para mujeres). En pruebas independientes de laboratorio no pudo reproducir el límite de detección declarado y consideró que la prueba no es fiable para detectar C. trachomatis ni N. gonorrhoeae a las concentraciones declaradas. También recibió señales de falsos negativos de usuarios cuya infección se identificó después con otros métodos. La suspensión rige del 17/06/2026 al 17/12/2026.

FUENTE Y FECHA

TGA, aviso de seguridad del 09/07/2026 y registro de suspensiones (ARTG 467969).

POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA

Un resultado negativo de una autoprueba no excluye la infección. La TGA atribuye el problema al desempeño analítico del dispositivo, pero en una autoprueba la toma de la muestra la hace el propio usuario, sin supervisión. Por eso son importantes la supervisión y la educación en el uso de estos dispositivos, y la verificación de su desempeño.

La OMS amplía la precalificación de IVD a pruebas IGRA y de secuenciación dirigida para tuberculosis

Hallazgo

QUÉ ES

Desde el 01/09/2026 el programa incluye ensayos de liberación de interferón gamma (infección tuberculosa) y de secuenciación dirigida (tNGS) para el diagnóstico de TB.

FUENTE Y FECHA

OMS, Prequalification, anuncio del 27/08/2026.

POR QUÉ IMPORTA EN COSTA RICA

Al incluir estas pruebas en el programa se pueden fijar estándares de calidad para este tipo de ensayos. También refuerza la necesidad de capacitación en NGS, que no se limita a su aplicación en tuberculosis.

Proyectos de ley en seguimiento (Asamblea Legislativa)

Con este número el Observatorio inicia el seguimiento de los proyectos de ley de la Asamblea Legislativa. Se hizo una búsqueda por palabras clave (calidad, laboratorio, sangre, molecular y colegios profesionales, entre otras) para identificar los proyectos de interés del Colegio. Por eso esta edición incluye los proyectos relevantes que se encontraron, y no solo lo ocurrido en el trimestre. Ninguno se ha aprobado.

Laboratorios y calidad

- **Calidad en laboratorios (exp. 24393).** Votado en primer debate el 21/04/2026, volvió a esa etapa el 22/09/2026. Exige que las pruebas genéticas moleculares de ADN humano de línea germinal con fines clínicos se acrediten ante el ECA, o cuenten con reconocimiento del Ministerio de Salud.
- **Precios de insumos en salud privada (exp. 25556).** Presentado el 28/04/2026, en la Comisión de Asuntos Económicos desde el 03/08. Propone topes de ganancia, con supervisión del MEIC y del Ministerio de Salud.

Sangre

- **Ley Nacional de Sangre (exp. 25486 y 25653).** Están en la Comisión de Asuntos Sociales. El 25486 (08/04/2026) propone conservar la trazabilidad por al menos 30 años, reportar eventos adversos y graduar las sanciones. El 25653 (15/07/2026) propone reponer los hemocomponentes entre centros en una semana. La comisión consultó al Colegio sobre ambos.

Colegios profesionales

- **Colegiaturas (exp. 25747).** Presentado el 27/08/2026, en la Comisión de Asuntos Jurídicos. Declara voluntaria la colegiatura, con excepciones que incluyen a microbiología, pero exceptúa de la obligatoriedad a los funcionarios públicos. Prohíbe exigir cuotas o timbres como requisito para ejercer y crea un Registro Nacional de Profesionales en el MEIC. El Colegio remitió su criterio a la comisión.

Por qué importa. Estos proyectos afectarían la acreditación de pruebas moleculares, la trazabilidad en los bancos de sangre, los costos de los insumos y el régimen de colegiatura. El Colegio da seguimiento a su trámite.

Asamblea Legislativa, Sistema de Información Legislativa (buscar por número de expediente): 24393, 25556, 25486, 25653 y 25747	Hallazgo

D Profesión y mercado laboral

Nuevos perfiles, competencias, funciones transformadas y especialidades

La inteligencia artificial y los datos transforman las funciones del laboratorio. Se encontraron tres publicaciones sobre cómo la inteligencia artificial y la digitalización cambian el trabajo del laboratorio. Dos son planteamientos de futuro, sin datos empíricos. La visión de la IFCC para el año 2050 describe a especialistas que pasan de expertos analíticos a consultores de inteligencia clínica, con competencias en ciencia de biomarcadores, inteligencia artificial, medicina de sistemas, sostenibilidad y comunicación con el paciente. El artículo sobre el «laboratorio 2.0» propone un profesional que actúa como científico de datos diagnóstico y gobierna flujos de trabajo asistidos por inteligencia artificial. La tercera es una encuesta a expertos de la IFCC (50 respuestas completas, no representativa de los laboratorios) sobre la implementación de IA: solo 34% usaba herramientas de IA, 82% opina que un sistema aprobado debe verificarse con datos locales y 88% señala infraestructura informática insuficiente. La conclusión común es que el laboratorio necesitará verificar, vigilar y gobernar estos sistemas, además de usarlos.

Laboratory medicine 2050 (IFCC, División de Tecnologías Emergentes), Clin Chem Lab Med, 27/07/2026, DOI 10.1515/cclm-2026-0903	Referencia internacional
Artificial general intelligence and the clinical laboratory, Clin Chem Lab Med, 06/07/2026, DOI 10.1515/cclm-2026-0789	Hallazgo
Encuesta de la IFCC sobre implementación de IA, Clin Chem Lab Med, 03/02/2026, DOI 10.1515/cclm-2025-1322. (Publicada antes del trimestre; se incluye por ser un antecedente del tema.)	Referencia internacional

Las pruebas en el sitio de atención las realizan otros profesionales. Dos fuentes tratan el crecimiento de las pruebas que se hacen fuera del laboratorio. La posición de la IFBLS sostiene que estas pruebas son parte de la práctica de la ciencia de laboratorio biomédico y que los profesionales de laboratorio deben asumir su gobernanza científica y de calidad: marcos de supervisión, competencia documentada de los operadores para cada dispositivo, control de calidad basado en riesgo, evaluación externa de la calidad, gestión de errores y trazabilidad de los resultados, sin importar dónde se hagan. Aclara que, en general, estos resultados no son resultados acreditados de laboratorio, aunque algunos servicios pueden operar dentro del alcance acreditado. Por su parte, un análisis de Plebani señala que estas pruebas ya representan cerca del 25% de todas las pruebas de laboratorio en el mundo y se han extendido de los cuidados críticos a la atención primaria, el hogar y las zonas remotas. Las realizan desde médicos y enfermeras hasta estudiantes y voluntarios, muchos con poca formación en medicina de laboratorio, y la mayoría de los errores se atribuyen a capacitación insuficiente, evaluación de competencias inadecuada o incumplimiento de procedimientos. Concluye que los profesionales de laboratorio deben liderar la adopción de estas pruebas basada en evidencia y gobernar el proceso completo, desde la fase preanalítica hasta la posanalítica.

Posición de la IFBLS sobre pruebas en el sitio de atención, 03/08/2026	Referencia internacional

Plebani, Clin Chem Lab Med 2026;64(7), publicado el 13/03/2026, DOI 10.1515/cclm-2026-0309. (Publicado antes del trimestre; se incluye por ser un antecedente del tema.) — Hallazgo

Demanda de personal. La oficina de estadísticas laborales de EE. UU. proyecta un crecimiento de 3% entre 2025 y 2035 para tecnólogos y técnicos de laboratorio clínico, similar al promedio de todas las ocupaciones, con unas 20,800 aperturas por año en promedio, muchas por reemplazo. Según BLS, el aumento de la población de adultos mayores incrementará la necesidad de diagnosticar enfermedades como el cáncer o la diabetes tipo 2 mediante pruebas de laboratorio, y las pruebas genéticas se usan cada vez más. Pero la automatización creciente de los flujos de trabajo puede frenar la demanda de empleo.

BLS, Occupational Outlook Handbook, proyecciones 2025-2035 — Referencia internacional

El sector de dispositivos médicos en Costa Rica es grande y crece. Exportó US$5,382 millones en el primer semestre de 2026 (+4%) y emplea a más de 62,000 personas de forma directa. Son señales del mercado: no indican cuántos puestos son para microbiólogos y químicos clínicos.

PROCOMER, primer semestre de 2026, 06/08/2026 — Señal de mercado

CINDE, sector de dispositivos médicos, 13/09/2026 — Señal de mercado

¿Qué significan todos estos hallazgos para los laboratorios y la profesión en Costa Rica?

- **Capacitación en NGS y bioinformática.** La metagenómica, la biopsia líquida y la secuenciación dirigida piden competencias en análisis de datos y control de calidad de metodologías nuevas.
- **De ejecutar a supervisar.** Con la automatización, ganan peso la validación de equipos y el control de calidad.
- **Reducir los tiempos de respuesta.** Los antibiogramas rápidos y las técnicas que llegan a la bacteriología desde otras áreas exigen nuevas habilidades.
- **Más diagnóstico fuera del laboratorio.** Las pruebas en el sitio de atención ya son cerca del 25% de las pruebas de laboratorio en el mundo y las realizan personas con poca formación en medicina de laboratorio, y los dispositivos y autopruebas de uso personal reducen aún más la participación del profesional. El caso de la autoprueba suspendida en Australia muestra el riesgo de no verificar su desempeño. Por eso el Colegio debe defender su papel en la supervisión, la educación y el control de calidad.

El Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica no promueve marcas ni productos: las menciones se limitan a describir su estado regulatorio y sus características técnicas.

Comentarios y sugerencias: kazofeifa@microbiologos.cr