



## PROCESO DE RECONOCIMIENTO A LA EVALUACIÓN COMPARATIVA

En enero del 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus SARS-CoV-2, distinto del SARS-CoV y MERS-CoV (GISAID, 2020).

La Dirección General de Epidemiología a través del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) "Dr. Manuel Martínez Báez" desarrollo el protocolo para la identificación de este nuevo virus SARS-CoV-2, ya que es responsable de transferir la metodología a toda la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, con el objetivo de incrementar la oportunidad en el diagnóstico y mejorar los procesos analíticos para la identificación de este nuevo virus.

El InDRE tiene la atribución de evaluar la competencia técnica en las pruebas que contiene su marco analítico básico que cubre la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP).

El InDRE, en aras de incrementar la cobertura diagnóstica homogénea en el país en esta contingencia producida por la pandemia COVID-19, ha planteado un proceso, de **evaluación comparativa** del diagnóstico de SARS-CoV-2, para aquellos laboratorios externos a la red de laboratorios de Salud Pública del país.

Para este propósito se invitó a recibir capacitación sobre la técnica de diagnóstico, primero a los Laboratorios de Análisis Clínicos de los Hospitales Privados que se consideró que captan el mayor número de pacientes relacionados a viajes tomado en cuenta la definición de caso inicial de COVID-19. Los hospitales que respondieron a esta invitación fueron: grupo Ángeles (representados por Ángeles de Interlomas), Hospital ABC Observatorio, Médica Sur y Hospital Español de la CDMX. Todos estos hospitales ya cumplieron con la comparación técnica y han recibido el reconocimiento correspondiente.

Para seguir ampliando las capacidades de diagnóstico para COVID-19, en forma ordenada y armónica, el InDRE ha continuado con capacitaciones a los principales laboratorios clínicos. Para esto se contactó al Consejo Mexicano de Empresas de Diagnóstico Médico (COMED), quien eligió a un grupo de laboratorios de referencia, para recibir estas capacitaciones; asimismo, los días 6, 18 y 25 de marzo del presente, se capacitaron a los laboratorios referidos por el COMED, así como otros que los solicitaron, en el documento "Laboratorios con reconocimiento por parte del InDRE, para realizar el diagnóstico de COVID-19 con fines de vigilancia epidemiológica" se refieren los laboratorios que han cumplido con la información que sustenta la evaluación comparativa con InDRE y por ende se les ha otorgado el reconocimiento correspondiente, para reportar como parte de la vigilancia epidemiológica.

El proceso consistió en dar capacitación sobre medidas de bioseguridad, importancia de la toma de muestras y la metodología desarrollada en el InDRE tanto teórica como práctica, pidiendo que enviarán evidencias de su implementación con gráficos (controles positivos, negativos y muestras procesadas positivas y negativas). Todo esto para dar su reconocimiento.



A los laboratorios clínicos y unidades médicas del sector privado que no sean Unidades de Salud Monitores de Enfermedades Respiratorias (USMER), sistema en el que se monta la vigilancia de COVID-19, y que reciban una evaluación comparativa por InDRE, se les invita a compartir sus datos, a través de un formato que se anexa y que debe enviarse diariamente a las 18:00 horas al Dr. Juan Francisco Román Pedroza al correo: [juan.roman@salud.gob.mx](mailto:juan.roman@salud.gob.mx), con el fin de contar con datos generados dentro del sector privado y que no hubieran sido reportados al sistema de vigilancia epidemiológica.

Derivado de la declaratoria del inicio del escenario 2 de la epidemia (24 de marzo de 2020), el InDRE, no podrá continuar con las capacitaciones presenciales a los laboratorios privados que se lo ha solicitado. Por lo que, una propuesta alternativa para apoyar, de una manera sencilla y armonizar así el diagnóstico en esta pandemia COVID-19, es que el InDRE continúe con las evaluaciones comparativas de los estuches comerciales disponibles en México que ya lo han solicitado.

El listado de estos estuches evaluados, se hará público a más tardar el primero de abril del 2020, en la página [www.gob.mx/salud](http://www.gob.mx/salud), en el apartado “Información COVID-19”, (Información del Nuevo Coronavirus).

De esta forma cualquier laboratorio de análisis clínicos privado que desee trabajar en el diagnóstico de SARS-CoV-2, puede consultar los estándares de bioseguridad publicados en la página del InDRE, así como la infraestructura mínima requerida y seleccionar cualquiera de estos estuches comerciales que han cumplido con esta evaluación comparativa. Si estos laboratorios desean recibir un reconocimiento de evaluación comparativa con el InDRE, comuníquese con la Biol. Irma López Martínez Directora de Diagnóstico y Referencia: [irma.lopez@salud.gob.mx](mailto:irma.lopez@salud.gob.mx). Para este fin, se les solicitará que envíe por vía virtual los gráficos de su implementación (controles positivos, negativos y muestras procesadas positivas y negativas), y una información mínima sobre el estuche y equipo que utilizan. Si todo esto correlaciona se le otorgará el documento que avala el reconocimiento de evaluación comparativa.

Los laboratorios privados que reciban un reconocimiento a la evaluación comparativa por parte del InDRE en esta nueva modalidad, se les invita a compartir sus datos, a través del documento “Formato de Reporte Vigilancia por Laboratorio SARS-CoV-2, basado en la comunidad” que se anexa y que debe enviarse diariamente a las 18:00 horas al Dr. Juan Francisco Román Pedroza al correo: [juan.roman@salud.gob.mx](mailto:juan.roman@salud.gob.mx), con el fin de contar con datos generados dentro del sector privado y que no hubieran sido reportados al sistema de vigilancia epidemiológico.

Dado que esto no es un sistema de calidad ni una evaluación a la competencia técnica, cabe señalar que cada laboratorio reconocido es responsable de la calidad del diagnóstico emitido.

M. en GS. Lucia Hernández Rivas

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Biol. Irma López Martínez

Directora de Diagnóstico y Referencia