



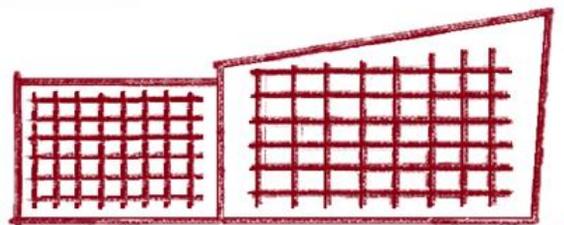
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios



InDRE



Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"

LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE VIRUS RESPIRATORIOS

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"

2024

PRIMERA EDICIÓN DE 2024

RICKETTSIOSIS-INDRE

ESTE DOCUMENTO FUE AVALADO POR LOS REPRESENTANTES DE LAS INSTITUCIONES QUE CONFORMAN EL GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CoNAVE)

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS CONFORME A LA LEY

© INDRE-SECRETARÍA DE SALUD

SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SI SE CITA LA FUENTE: "INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ". LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE VIRUS RESPIRATORIOS, INDRE. MÉXICO: SECRETARÍA DE SALUD; 2024"

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ" FRANCISCO P MIRANDA 177, COL. LOMAS DE PLATEROS, D. T. ÁLVARO OBREGÓN, C. P. 01480, CIUDAD DE MÉXICO.

LA EDICIÓN ESTUVO A CARGO DE: M EN C GISELA BARRERA BADILLO

EL DISEÑO ESTUVO A CARGO DE: DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA.

REVISIÓN DE CONTENIDO: M EN C RITA FLORES LEÓN

IMPRESO EN MÉXICO. *PRINTED IN MEXICO*

PARA DUDAS SOBRE EL CONTENIDO DE ESTE LINEAMIENTO PONERSE EN CONTACTO CON LA COORDINACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE LAS RICKETTSIOSIS A TRAVÉS DEL CORREO: CON EL ASUNTO: gisela.barrera@salud.gob.mx _REVISIÓN DE LINEAMIENTOS

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. Jorge Alcocer Varela

SECRETARIO DE SALUD

Dr. Ruy López Ridaura

SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Dr. Gabriel García Rodríguez

DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS
“DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”
INDRE

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Mtra. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Lic. Julie Jeannette Ramírez Hernández

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Dra. Herlinda García Lozano

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

M en C Imelda Eréndira Molina Gómez

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

M en C Judith Estévez Ramírez

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

GRUPO DE TRABAJO

BIÓL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

M. EN C. GISELA BARRERA BADILLO

JEFA DEL LABORATORIO DE VIRUS RESPIRATORIOS

COORDINADORA DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS

DR. JOSÉ ERNESTO RAMÍREZ GONZÁLEZ

ENCARGADO DE LA UNIDAD DE DESARROLLO TECNOLÓGICO E INVESTIGACIÓN MOLECULAR

INTEGRANTES DEL LABORATORIO DE VIRUS RESPIRATORIOS

BIÓL. ADRIANA RUIZ LÓPEZ, QBP. TATIANA ERNESTINA NÚÑEZ GARCÍA, QFB. DAYANIRA SARITH ARELLANO SUAREZ, QFB. MARÍA NATIVIDAD CRUZ ORTIZ, M EN C. NERVAÍN BENJAMÍN CONTRERAS GONZÁLEZ, QBP. MIGUEL ÁNGEL FIERRO VALDEZ, TL. ELBIA RODRÍGUEZ GARCÍA, AUX. LAB. VIANEY ARÉVALO NARVÁEZ, BIÓL. FABIOLA VALLEJO MATA, C. TLAHUICOLE AVELINO BLANDO

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	9
ANTECEDENTES	18
Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.....	18
Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de los virus respiratorios.....	19
MARCO LEGAL	21
DEFINICIONES OPERATIVAS	24
OBJETIVOS	3
Objetivo general	3
Objetivos específicos.....	3
RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS	4
Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de virus respiratorios	5
FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS	7
Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública	7
TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS	12
TOMA DE MUESTRA.....	12
Tipos de muestras.....	13
Procedimientos para toma de muestras clínicas.....	16
Exudado faríngeo.....	16
Exudado nasofaríngeo.....	17
Criterios de aceptación y rechazo.....	19
ALGORITMO DIAGNÓSTICO	21
CALIDAD EN EL SERVICIO DIAGNÓSTICO	26
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO	33
BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL INBRE	37

BIBLIOGRAFÍA	39
ANEXOS	42
Anexo I. Bioseguridad en el laboratorio de virus respiratorios.....	42
Anexo II. Técnicas diagnósticas	43
• Extracción del ARN viral por medio del kit QIAamp viral ARN	43
• Diagnóstico de influenza mediante qRT-PCR (tiempo real)	43
• Determinación de linajes de influenza B (Victoria y Yamagata) por medio de RT-PCR tiempo real	43
• Diagnóstico de otros virus respiratorios no influenza mediante RT-PCR tiempo real	43
ANEXO III. Listado de pruebas moleculares útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México.....	44
Anexo III. Infraestructura por área para el diagnóstico molecular de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios.	57
Anexo IV. Lineamientos para solicitar insumos para el diagnóstico de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios.	60
Anexo V: Preparación de reactivos.....	62
Anexo VI: Reporte de resultados en plataforma SISVER.....	63

INTRODUCCIÓN

Las infecciones respiratorias agudas son una entidad muy frecuente en la población general; y la mayoría de ellas son debidas a infecciones virales. Por ello la importancia de contar con lineamientos específicos para la vigilancia por laboratorio de los virus respiratorios.

Influenza

La influenza es una infección respiratoria aguda que afecta el tracto respiratorio superior y/o inferior y se acompaña de signos y síntomas sistémicos como fiebre, tos, cefalea, mialgias, artralgias y postración, entre otros.

La influenza se transmite desde individuos infectados a través de gotas en aerosol procedentes de saliva, secreción nasal y bronquial, que son emitidas con la tos, los estornudos o solo al hablar. También es transmisible por las superficies u objetos contaminados con el virus (fómite).

La aparición de la influenza está asociada al clima y a la humedad, así como a otros factores como el estilo de vida de las poblaciones. Los virus de influenza se dividen en tres tipos, llamados A, B y C. Los tipos de influenza A y B son los responsables de las epidemias de enfermedad respiratoria que se producen casi todos los inviernos y que, con frecuencia, están asociados con un aumento en los índices de hospitalización y de muertes.

Los esfuerzos para controlar el impacto de la influenza se centran en los tipos A y B. Desde el punto de vista de la Salud Pública, el tipo de mayor importancia es el virus de influenza A, que tiene la capacidad de infectar a seres humanos y a algunas especies de animales, como aves silvestres, aves de corral, cerdos, caballos, tigres, entre otros. El virus de tipo B tiene una tasa de mutación de 2 a 3 veces menor que el tipo A, por lo que es genéticamente menos diverso. Sin embargo, presenta un grado de mutación suficiente como para impedir la inmunidad completa y definitiva. Esta

tasa de cambios antigénicos reducida, en combinación con su limitado rango de huéspedes posibles determina la inexistencia de pandemias por el virus de influenza tipo B.

Esta enfermedad alcanza sus picos de mayor prevalencia durante el invierno y debido a que el hemisferio norte y el hemisferio sur atraviesan esta estación en diferentes momentos, existen dos temporadas de influenza cada año, de octubre a abril en el hemisferio norte y de mayo a septiembre en el hemisferio sur. En el caso de México, se ha observado que la temporada de mayor circulación de influenza inicia en la semana epidemiológica (SE) 40 y termina en la SE 20 del siguiente año.

Coronavirus

Los coronavirus son una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales, como en seres humanos. En los humanos, se sabe que diferentes coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ser desde un resfriado común, hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS, por las siglas en inglés de Middle East Respiratory Syndrome) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS, por las siglas en inglés de Severe Acute Respiratory Syndrome). El coronavirus SARS-CoV-2, descubierto recientemente, causa la enfermedad por coronavirus denominada COVID-19 (por sus siglas en inglés).

Cuatro de los siete coronavirus conocidos causan síntomas de resfriado común, los tipos 229E y OC43 son los principales responsables de este y recientemente se descubrieron los serotipos NL63 y HKU1, que también se asociaron con el resfriado común. En raras ocasiones, sobre todo en lactantes, personas mayores y personas inmunocomprometidas, se pueden producir infecciones graves de las vías respiratorias inferiores, incluida la neumonía,.

Tres de los siete coronavirus conocidos causan infecciones respiratorias en los seres humanos, mucho más graves que los demás coronavirus e incluso a veces mortales y han causado brotes importantes de neumonía mortal en el siglo XXI. Estos coronavirus que causan infecciones respiratorias graves son patógenos zoonóticos, que comienzan en animales infectados y se transmiten de estos a las personas.

El síndrome respiratorio agudo grave (SARS) es una enfermedad respiratoria viral causada por el llamado coronavirus asociado al SARS (SARS-CoV), es mucho más grave que otras infecciones por coronavirus y es una enfermedad que en ocasiones culmina en insuficiencia respiratoria progresiva grave.

En 2002 el SARS-CoV fue identificado como la causa de un brote de síndrome respiratorio agudo grave. Se detectó por primera vez en la provincia de Guangdong, China, en noviembre de ese año, desde donde se diseminó a más de 30 países. En este brote se informó de > 8,000 casos en todo el mundo, con 774 muertes (una tasa de mortalidad de alrededor del 10%, que varió significativamente según la edad, desde < 1% en personas \leq 24 años a > 50% en las de \geq 65 años). Este brote cedió y, desde 2004, no se han comunicado nuevos casos. Se presume que la fuente inmediata fueron las civetas, especie de mamífero carnívoro, que se vendían como alimento en un mercado de animales vivos y que probablemente habían sido infectados por el contacto con un murciélago antes de ser capturados para la venta. Los murciélagos son huéspedes frecuentes de los coronavirus.

SARS-CoV se transmite de una persona a otra por contacto personal cercano. Se cree que se transmite más fácilmente por las gotitas respiratorias que se producen cuando una persona infectada tose o estornuda.

El MERS-CoV se identificó en 2012 como la causa del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS). La infección por MERS-CoV fue informada por primera vez en septiembre de 2012 en Arabia Saudita, pero en forma retrospectiva se confirmó un brote en abril de 2012 en Jordania. A lo largo de 2012, en todo el mundo, se notificaron cerca de 2,500 casos de infección por MERS-CoV (con al menos 850 muertes relacionadas) de 27 países; todos los casos de MERS se han vinculado a través de viajes o residencia en países de la península arábiga y sus alrededores, con > 80% de estos en Arabia Saudita. El mayor brote conocido de MERS fuera de la península arábiga se produjo en la República de Corea en 2015. El brote se asoció con un viajero que regresaba de la península arábiga. También se han confirmado casos en países de toda Europa, Asia, norte de África, Oriente Medio y los Estados Unidos de América, en

pacientes que fueron trasladados allí para su atención o que enfermaron después de regresar de Oriente Medio.

El MERS-CoV puede transmitirse de persona a persona por contacto directo, gotitas respiratorias (partículas > 5 micrómetros) o aerosoles (partículas < 5 micrómetros). Se ha establecido la transmisión de persona a persona a partir del desarrollo de la infección en individuos cuyo único riesgo fue el contacto estrecho con pacientes que tenían MERS.

Se cree que los reservorios del MERS-CoV son camellos dromedarios, pero se desconoce el mecanismo de transmisión de los camellos a los seres humanos. La mayoría de los casos notificados se referían a la transmisión directa de persona a persona en entornos de atención médica.

SARS-CoV-2 es un coronavirus recientemente identificado como la causa de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19, por las siglas en inglés de Coronavirus Disease 2019.) Se informó de la presencia de COVID-19 por primera vez a fines de 2019 y desde entonces la infección se ha extendido ampliamente en China y en todo el mundo. Los primeros casos de COVID-19 se relacionaron con un mercado de animales vivos en Wuhan, China, lo que sugiere que el virus se transmitió inicialmente de los animales a los seres humanos. La diseminación de persona a persona se produce a través del contacto con secreciones infectadas, principalmente a través del contacto con gotitas respiratorias grandes, o aerosoles. La evidencia es limitada en relación al contacto con superficies contaminadas con aerosoles o gotas de secreciones respiratorias; sin embargo, apelando al principio de máxima precaución se emitieron recomendaciones para reducir el riesgo al respecto. Hasta el 17 de mayo de 2023, el SARS-CoV-2 sigue avanzando por todo el planeta, sumando más de 6.9 millones de fallecimientos y más de 692 millones personas infectadas.

Otros virus respiratorios

Los virus respiratorios son la causa principal de morbilidad, hospitalización y mortalidad en todo el mundo. Provocan enfermedades localizadas y sistémicas

agudas, de distintos grados de severidad y tienen el potencial de causar enfermedades graves, sobre todo en personas jóvenes o de edad avanzada.

Los virus respiratorios son predominantes y la causa más común de enfermedades agudas. La frecuencia de infecciones por virus respiratorios es más alta en niños menores de 4 años. Los escolares se infectan por una media de 5 a 8 virus respiratorios al año y los adultos por una media de 2 a 4 virus respiratorios al año. Entre los factores que contribuyen al predominio de estos virus se incluyen los siguientes:

- el número elevado de agentes infecciosos,
- la alta eficacia de la transmisión,
- la inmunidad incompleta posterior a la infección que favorece la re-infección por el mismo virus y los cambios en la antigenicidad viral.

Virus sincicial respiratorio (VSR)

El virus sincicial respiratorio (VSR) pertenece a la familia de los paramixovirus y es un virus envuelto de tamaño mediano que contiene un genoma de ARN antisentido. Se conocen dos subtipos de RSV, tipo A y tipo B. La enfermedad que causa el tipo A puede ser más severa desde el punto de vista clínico que la causada por el tipo B. La incidencia de infecciones por RSV es estacional, con brotes entre noviembre y abril, y máximos en diciembre, enero y febrero.

El VSR puede causar una infección grave a algunas personas, incluyendo a bebés de hasta 12 meses de edad, especialmente los prematuros; y a adultos mayores, en personas con enfermedades cardíacas y pulmonares, o en aquellas con un sistema inmunitario débil.

Metapneumovirus humano (hMPV, por las siglas en inglés de human Metapneumovirus)

El metapneumovirus humano (hMPV) es un virus relativamente reciente, se describió por primera vez en 2001 como patógeno humano. Es la causa de importantes

infecciones de las vías respiratorias tanto altas, como bajas, en todos los grupos de edad. Pertenece a la familia de los paramixovirus, en la que también se incluyen el VSR y el parainfluenza. Los paramixovirus son partículas envueltas que contienen un genoma del RNA antisentido. Existen dos serotipos de hMPV principales y ambos parecen causar las mismas enfermedades. La transmisión parece producirse por contacto directo o contacto cercano con secreciones contaminadas; también se han identificado infecciones nosocomiales. Los brotes de hMPV son estacionales, con máximos de incidencia entre diciembre y abril. Algunas características propias del virus, dificultades en su replicación en líneas celulares y el fracaso de métodos clásicos de detección, han sido algunas de las razones por las cuales tomó tanto tiempo en descubrir la presencia de este virus en las poblaciones humanas en el mundo, y no fue sino tan sólo hasta hace algunos años, que el virus fue descrito por primera vez en la literatura médica.

Rinovirus

Los rinovirus son una causa extremadamente frecuente de infecciones respiratorias, siendo los responsables de más de la mitad de estas. Los rinovirus pertenecen a la familia de los picornavirus, en la que también se incluyen los enterovirus. Los picornavirus son pequeñas partículas no envueltas que contienen un genoma de RNA. Las variedades de proteína de la cápside que envuelve al genoma dan origen a más de 100 serotipos de rinovirus. La incidencia de rinovirus es estacional, con máximos en otoño y principios de primavera. Los rinovirus pueden ser el agente causante de hasta el 80 por ciento de los resfriados detectados en septiembre y octubre.

Enterovirus

Los enterovirus son causa muy común de infecciones que se pueden manifestar de formas muy variadas, desde enfermedades con poca fiebre a condiciones potencialmente fatales como la meningitis aséptica, la parálisis, la miocarditis y la septicemia neonatal por enterovirus. Los enterovirus pertenecen a la familia de los

picornavirus, en la que también se incluyen los rinovirus. Los picornavirus son pequeñas partículas no envueltas que contienen un genoma de RNA. Existen muchos serotipos diferentes de enterovirus, que incluyen treinta y un serotipos de echovirus, veintitrés serotipos de coxsackievirus A, seis serotipos de coxsackievirus B, cuatro serotipos de enterovirus 68 a 71 y tres serotipos de poliovirus. La incidencia máxima de enterovirus es estacional, con infecciones a mediados de verano y a principios de otoño.

Parainfluenza

Los virus parainfluenza son la causa más común de crup (laringotraqueitis) en niños y la segunda causa más común de infecciones de las vías respiratorias bajas después del VSR. En todos los casos de crup en los que se han podido aislar los virus, el 60 por ciento de los virus aislados eran parainfluenza. Los virus parainfluenza son también el segundo agente que contribuye a la hospitalización pediátrica por enfermedad respiratoria. Los virus parainfluenza pertenecen a la familia de los paramixovirus, en la que también se incluyen los VSR. Los paramixovirus son partículas envueltas que contienen un genoma del RNA antisentido de una sola cadena. En los humanos, cuatro serotipos del virus parainfluenza (PIV) pueden causar enfermedades: parainfluenza 1 a 4 (PIV1, PIV2, PIV3 y PIV4). PIV1 y dos son los más predominantes en otoño, con brotes bienales en el caso del PIV1; y brotes anuales o bienales en el caso del PIV2. El PIV3 está presente todo el año, pero es más predominante en primavera y a principios de otoño. El PIV4 raramente se detecta y suele ser muy tenue o asintomático en la mayoría de los individuos.

Adenovirus

Los adenovirus pueden ser los causantes de una amplia variedad de síndromes clínicos, de los cuales los más comunes son las infecciones respiratorias y las menos la gastroenteritis, la conjuntivitis, la cistitis y la urticaria. Los adenovirus causan entre el 1-7 por ciento de las infecciones respiratorias en adultos y del 5-10 por ciento de las infecciones respiratorias en niños. Son virus de ADN no envueltos de tamaño mediano

y doble cadena, con más de cincuenta serotipos diferentes ordenados en seis subgrupos, A a F. Los serotipos 1, 2, 3 y 5 son los patógenos respiratorios más comunes. La epidemia de infección por adenovirus no es común en la población general, pero puede aparecer en condiciones especialmente favorables; por ejemplo, cuando una población susceptible se halla confinada en un entorno de alta densidad, como una base militar o una cárcel.

Bocavirus humano (HBoV, por las siglas en inglés de Human Bocavirus)

El bocavirus humano (HBoV) es un virus de reciente descubrimiento, aislado hace más de una década, perteneciente a la familia de los parvovirus. El HBoV es un virus de ADN de una sola cadena. Causa síntomas tales como tos, rinorrea, fiebre y sibilancias, y a veces puede estar acompañado de diarrea. En el espectro de bocavirus humanos, se han identificado los virus HBoV 1 al 4; y estos tienen una alta incidencia de co-detección con otros patógenos.

Sistema mundial de vigilancia de influenza y otros virus respiratorios

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido una red global para la vigilancia de influenza y otros virus respiratorios, cuya meta primaria es detectar e identificar nuevas variantes virales con potencial pandémico, emergidas en corto o largo plazo. El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” (InDRE), forma parte de esta red desde 1951 y es reconocido a través del Laboratorio de Virus Respiratorios como Centro Nacional de Influenza (CNI). También es reconocido por la Organización Panamericana de la Salud como Laboratorio de Referencia de COVID-19 en la Región de las Américas, desde 2020.

Asimismo, el Laboratorio de Virus Respiratorios del InDRE es el órgano rector de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP), para la vigilancia de la influenza, SARS-CoV-2 y otros virus respiratorios y, como Laboratorio Nacional de

Referencia (LNR), está obligado a realizar la caracterización de las muestras tomadas a casos ambulatorios y hospitalizados, a través de la vigilancia centinela descrita en el *Lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de la enfermedad respiratoria viral, que envían los laboratorios de la Red Nacional al InDRE*. Las muestras captadas por la vigilancia centinela en cada una de las Unidades de Salud Monitoras de Influenza (USMER) son enviadas a los laboratorios de la RNLSP para su diagnóstico, mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real, con transcripción reversa (qRT-PCR).

Los resultados son notificados al Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SiNaVE), por medio del Sistema Especial de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Respiratorias Virales (SISVER). Finalmente, las muestras que cumplen con las características descritas en este documento son enviadas por la RNLSP al LNR, para caracterizarlas mediante aislamiento y secuenciación, dando prioridad a las muestras de pacientes inmunocomprometidos, hospitalizados y a las defunciones; así como a las muestras de influenza A no subtipificadas con carga viral alta.

Aunque la detección de variantes antigénicas mayores de influenza constituye el máximo objetivo de la vigilancia virológica, no se deben descartar, ni minimizar las variaciones antigénicas menores que se producen en cada epidemia anual y que constituyen los cambios en la composición de las vacunas.

Este es el motivo por el que la OMS, en conjunto con los CNI, hace recomendaciones para dos formulaciones vacunales cada año, una para cada hemisferio.

El LNR notifica semanalmente los resultados de la vigilancia al Sistema de Vigilancia Mundial de influenza (FluNet) de la OMS, a través del informe semanal a la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

ANTECEDENTES

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública

La Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) es el conjunto de laboratorios, cuyos objetivos específicos permiten unificar métodos de diagnóstico, criterios de interpretación de resultados, transferencia tecnológica, generación de conocimiento y formación de recursos humanos, que garanticen procedimientos técnico-administrativos, que produzcan información de laboratorio útil para la vigilancia epidemiológica y la operación de los programas preventivos.

La RNLSP es el soporte técnico-científico que genera información de calidad para la toma oportuna de decisiones en salud pública, a través de la confirmación mediante estudios de laboratorio en muestras biológicas.

La RNLSP está integrada por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” (InDRE) como órgano rector de la misma, los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y los Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE). Se encuentra estructurada en tres niveles: nacional, estatal/institucional y local o sus equivalentes para otras instituciones. El nivel nacional está representado por el InDRE como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

Tiene fundamento legal en el reglamento Interior de la Secretaría de Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica; y se encuentra definida en los Criterios de operación para la red nacional de laboratorios de salud pública componente vigilancia epidemiológica.

En la RNLSP se cuenta con el diagnóstico de influenza, SARS-Cov-2 y otros virus respiratorios.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de los virus respiratorios

La Secretaría de Salud se interesó en el estudio de los virus respiratorios a partir de la pandemia de influenza asiática de 1957. En ese mismo año se logró el aislamiento e identificación del virus de la influenza, a partir de muestras clínicas provenientes de pacientes del Distrito Federal (actual Ciudad de México) y Baja California, confirmándose la presencia del nuevo subtipo de virus de influenza A/Asian/57 (H2N2).

El laboratorio de virus respiratorios se trasladó a diferentes sedes, durante este tiempo logró además identificar, por medio de estudios serológicos al adenovirus tipo 2. En 1974, el laboratorio de virus respiratorios se instaló finalmente en el Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales (ISET, origen del InDRE), sus funciones consistían en realizar el diagnóstico de influenza por inmunofluorescencia indirecta y el aislamiento viral; sin embargo, no se contaba con una red de diagnóstico como tal.

Hasta 1997 dio inicio un proyecto piloto de búsqueda intencionada de casos en 23 unidades centinelas (Centros de Salud) en el Distrito Federal, estos resultados demostraron la circulación del virus de influenza en México en 10 aislamientos. Esto dio lugar a que en 1998 se incorporaran 170 unidades centinelas en la Ciudad de México y cinco Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) para dar inicio a la Red Nacional de Laboratorios para el diagnóstico de influenza. Las unidades centinelas de la Ciudad de México enviaban las muestras al InDRE y el diagnóstico en los LESP se realizaba por inmunofluorescencia indirecta.

Para 2004, la Red ya contaba con 13 LESP. En 2008, las unidades centinelas cambiaron su nombre por el de unidades de salud monitoras de influenza (USMI). Los LESP que realizaban el diagnóstico por inmunofluorescencia indirecta ya eran 24; y 16 de estos notificaban directamente sus resultados de diagnóstico a las áreas de vigilancia epidemiológica estatal. Ese mismo año se inició el control de calidad en el LNR para los LESP que realizaban el diagnóstico con inmunofluorescencia indirecta.

Con la pandemia de influenza A(H1N1)pdm09 en 2009, se inició en la RNLSP la implementación de RT-PCR en tiempo real como técnica de diagnóstico para

influenza, en lugar de la inmunofluorescencia indirecta. Durante ese año la RNLSP se amplió a 37 laboratorios, 33 de los cuales efectuaban el diagnóstico por RT-PCR en tiempo real, además de cuatro LESP que realizaban el diagnóstico por RT-PCR convencional. En el LNR se implementó la vigilancia de otros virus respiratorios mediante RT-PCR multiplex, en la RNLSP esta vigilancia se llevaba a cabo por medio de inmunofluorescencia indirecta.

En 2011, se transfirió a los laboratorios miembros de la RNLSP el RT-PCR en tiempo real, para la identificación de linajes de influenza B. Durante 2013, se realizó la transferencia de la técnica RT-PCR en tiempo real para el diagnóstico de otros virus respiratorios no influenza a la RNLSP. Para 2014, el Hospital General de México se integró como miembro de la Red. En 2015 el LESP de San Luis Potosí es el primer laboratorio en implementar el diagnóstico de otros virus respiratorios por RT-PC en tiempo real. Actualmente, los LESP de Sonora, Jalisco, Chihuahua, Yucatán y los LAVE (Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) y Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social) realizan el diagnóstico de otros virus respiratorios no influenza.

Actualmente el LNR brinda a toda la RNLSP los servicios de referencia de influenza y panel viral respiratorio y diagnóstico de SARS-CoV-2; y esporádicamente realiza diagnóstico de influenza como apoyo a los laboratorios de la RNLSP que en algún momento no cuentan con reactivos, infraestructura, o que no aprueban el panel de evaluación externa del desempeño enviado semestralmente.

A finales de 2019 surgió un nuevo coronavirus (2019-nCoV) en Wuhan provincia de Hubei, China, el cual se diseminó de forma rápida a todo el mundo, dando origen a la segunda pandemia del siglo XXI. Desde inicios de 2020 el InDRE se preparó para dar una respuesta de diagnóstico al país, se diseñó un RT-PCR en punto final genérico para los Betacoronavirus, posteriormente se implementó el protocolo de Berlín y se descentralizó el 20 y 21 de febrero de 2020 a los LESP y LAVE de la RNLSP. El 27 de febrero se presentó el primer caso positivo a SARS-CoV-2 y. Para este momento, la Red de Laboratorios ya estaba preparada para realizar el diagnóstico. Actualmente, los laboratorios tanto de la RNLSP, como los laboratorios privados, cuentan una serie de estuches comerciales evaluados por el InDRE como útiles para el diagnóstico, para

realizar el diagnóstico de SARS-CoV-2 e Influenza A y B por RT-PCR en tiempo real (ver anexo III).

MARCO LEGAL

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4. Diario Oficial de la Federación, Última Reforma D.O.F. 19/02/2021

Leyes

- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. Última reforma en D.O.F. 13/04/2020
- Ley General de Salud, México. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 07/01/2021.
- Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; la Ley General de Responsabilidades Administrativas 18/07/2016
- Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa. D.O.F. 18/07/2016.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. D.O.F. 26/01/2017
- Ley de Infraestructura de la Calidad. D.O.F. 01/07/2020

Reglamentos

- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. México. DOF 2/02/2010.

- Reglamento Sanitario Internacional (2005) 2da edición. Ginebra Suiza 2008. Organización Mundial de la Salud.

Normas Oficiales Mexicanas

- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en D.O.F. 19/02/2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. D.O.F. 27/03/2012
- Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012. En materia de información en salud. 30 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. D.O.F. 23/06/2006.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. D.O.F. 09/10/2015.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-031-SSA2-2014 para la atención a la salud de la infancia. DOF:25/11/2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-167-SSA1-1997 para la atención a menores y adultos mayores.
- NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia (ISO 15189:2012)
- NMX-CC-9001-IMNC-2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015)
- ISO 35001:2019 Gestión del riesgo biológico en el laboratorio

Planes y programas

- Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. D.O.F. 12/07/2019.
- Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud vigente.
- Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Prevención y Control de Enfermedades. Programa de Acción Específico: Prevención y Control de las Enfermedades Respiratorias e Influenza, vigente.

Lineamientos y manuales

- Lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de la enfermedad respiratoria viral, México: Secretaría de Salud; 2023.
- Manual de vigilancia epidemiológica de la influenza; Dirección General de Epidemiología. México: Secretaría de Salud; 2012.
- Criterios de operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, componente vigilancia epidemiológica; Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Lineamientos para programas de evaluación externa del desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública; Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Lineamientos para la gestión del riesgo biológico; Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Lineamientos para el reconocimiento a la competencia técnica de los laboratorios que apoyan a la vigilancia epidemiológica; Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Manual para la toma, envío y recepción de muestras para diagnóstico, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. México: Secretaría de Salud; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2020.

DEFINICIONES OPERATIVAS

Caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral (ERV)

Persona de cualquier edad que en los últimos 5 días para casos de ETI (ambulatorios) y en los últimos 7 días para casos IRAG (hospitalizados) haya presentado, al menos, uno de los siguientes signos y síntomas: tos, disnea, fiebre o cefalea*

Acompañados de, al menos uno, de los siguientes signos o síntomas:

- Disnea
- Mialgias
- Artralgias
- Odinofagia
- Escalofríos
- Dolor torácico
- Rinorrea
- Polipnea
- Anosmia
- Disgeusia
- Conjuntivitis

*En menores de cinco años de edad, la irritabilidad puede sustituir a la cefalea.

Caso de infección respiratoria aguda grave (IRAG):

Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral y con presencia de alguno de los siguientes datos de gravedad: disnea y/o dolor torácico.

Caso de enfermedad tipo influenza (ETI):

Toda persona que cumpla con la definición de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral en los últimos cinco días de inicio de los datos clínicos, sin la presencia de datos de gravedad (disnea y/o dolor torácico).

Caso confirmado por laboratorio:

Persona que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso y que cuente con diagnóstico confirmado por laboratorio, mediante la prueba RT-PCR.

Son válidos para el sistema de vigilancia epidemiológica los resultados emitidos por los miembros del SINAVE (Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública y Laboratorios de apoyo a la vigilancia epidemiológica-RNLSP/LAVE-) y aquellos laboratorios que hayan sido aprobados mediante la evaluación a la competencia técnica por el InDRE, registrando en el informe de prueba el estuche comercial utilizado para el procesamiento.

Defunción con diagnóstico confirmado por laboratorio

Persona fallecida que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso, que haya sido confirmado por laboratorio mediante la prueba RT-PCR.

Todas las defunciones clasificadas por COVID-19 o influenza, se verán reflejadas en los informes semanales para la vigilancia epidemiológica de ERV.

En el caso de que, en el certificado de defunción, no se incluya como causa básica COVID-19, SARS-CoV-2, influenza, IRA, IRAG o neumonía, la coordinación nacional del SISVER solicitará el anexo 8, mediante el cual se revisará la causa básica de la defunción, para clasificarla como una defunción con o por COVID-19 o influenza.

Definición de nuevos episodios de enfermedad respiratoria viral

Persona con resultado positivo a SARS-CoV-2 o influenza, que después de un periodo mayor o igual a 45 días de haber presentado la primera infección, inicie con sintomatología; y el resultado de la prueba en este segundo episodio, sea positivo a SARS-CoV-2 o influenza por RT-PCR.

Nota: En los casos considerados como nuevo episodio, se deben conservar ambos registros en la plataforma del SISVER/SINOLAVE; en caso de que el periodo sea menor a 45 días, deberá eliminarse de la plataforma el segundo **registro POSITIVO**, por considerarse un caso duplicado (**solo aplica para los casos en los que ambos registros tengan resultado positivo a SARS-CoV-2 o influenza, de lo contrario, se conservan ambos episodios de la enfermedad**).

Nota aclaratoria: Las definiciones operacionales están sujetas a cambios; y serán actualizadas de acuerdo con la disponibilidad de información adicional, únicamente por el Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica (CONAVE).

OBJETIVOS

Objetivo general

Establecer y dar a conocer a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de virus respiratorios los procesos estandarizados de diagnóstico y referencia de las muestras, que garanticen un diagnóstico oportuno y de calidad, así como la confiabilidad diagnóstica

Objetivos específicos

- Garantizar la calidad del diagnóstico de enfermedades respiratorias virales.
- Ser el documento guía para el soporte técnico-científico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de virus respiratorios.

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS

La RNLSP está constituida por el LNR como órgano rector, 32 LESP (Figura 1) y cinco Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE) de diferentes instituciones del Sistema Nacional de Salud (Figura 2) distribuidos de la siguiente manera:

- Dos Institutos Nacionales de Salud:
 - Instituto Nacional de Enfermedades Respiratoria (INER)
 - Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, “Salvador Zubirán” (INCMNSZ)
- Un Hospital Federal de Referencia: Hospital General de México (HGM)
- El Laboratorio Central de Epidemiología del IMSS “La Raza”
- Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del ISSSTE

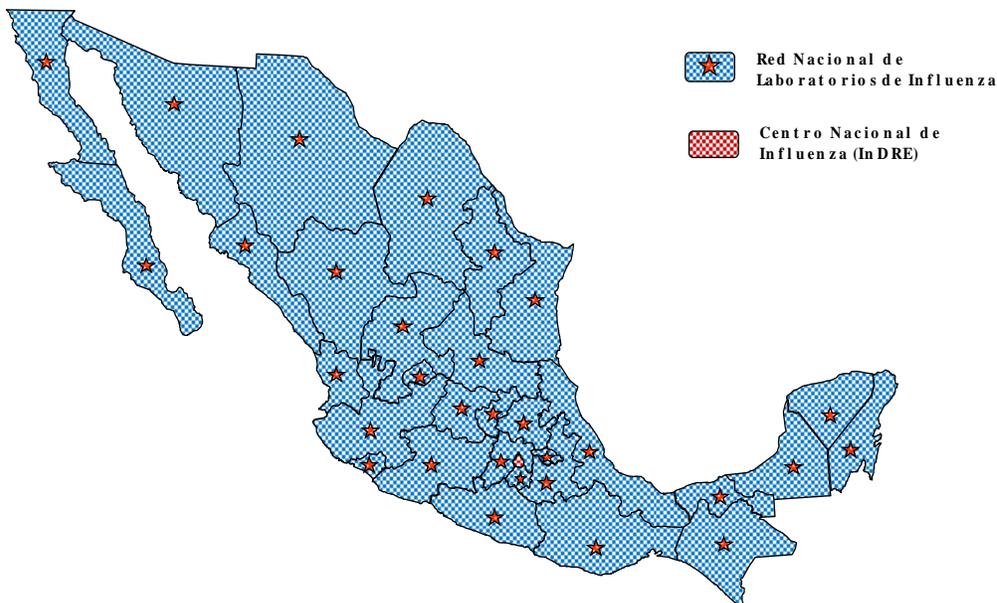


Figura. 1. Distribución de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de virus respiratorios (RNLSP)



Figura. 2. Distribución de los LAVE en la Ciudad de México

Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de virus respiratorios

La RNLSP está basada en los siguientes niveles de organización, en los que se llevan a cabo determinadas pruebas diagnósticas que se describen de acuerdo a la función:

- LNR representado por el Laboratorio de Virus Respiratorios del InDRE
- LESP: en las 32 entidades federativas
- LAVE: Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Federales de Referencia, IMSS e ISSSTE.

FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS

Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública

- Realizar el diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza A y B, mediante estuche multiplex por RT-PCR en tiempo real autorizado por el InDRE. Estándar del servicio, 72 horas (3 días hábiles).
- En caso de obtener un resultado positivo a influenza A en el diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza A y B, realizar el diagnóstico de influenza A(H1N1)pdm09, AH3 estacional por RT-PCR en tiempo real, de acuerdo con la plataforma estandarizada (protocolo de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades Atlanta, GA, Estados Unidos de América - CDC por sus siglas en inglés). Estándar del servicio, 72 horas (3 días hábiles para el algoritmo completo).
- En caso de obtener un resultado positivo a influenza B en el diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza A y B, realizar la identificación de linajes de influenza B (Victoria y Yamagata) por RT-PCR en tiempo real. (realizar captura en la plataforma SISVER después de la identificación de linajes). Estándar del servicio, 72 horas (3 días hábiles para el algoritmo completo).
- Realizar la vigilancia de otros virus respiratorios no influenza por RT-PCR en tiempo real (técnica de los CDC, Atlanta, GA, EUA) al 10% de los casos negativos a SARS-CoV-2 e influenza de casos graves y defunciones.
- Realizar la captura de resultados de las muestras de diagnóstico en la plataforma del SISVER con un estándar de servicio de 24 horas para SARS-CoV-2 y hasta 72 horas para el algoritmo completo en días naturales ante una contingencia y 72 horas hábiles cuándo no existe contingencia.

- Capacitar al personal de las USMER que llevará a cabo la toma, envío y manejo de la muestra anualmente o cada que se incremente el índice de rechazo en una USMER.
- Resguardar en cadena fría cada una de las muestras, desde la recepción en el laboratorio y durante su procesamiento. Al iniciar el proceso realizar dos alícuotas, una que va al proceso de diagnóstico y otra que va a ultracongelación (-70°C) para su posterior envío al InDRE.
- Enviar semanalmente las muestras positivas a SARS-CoV-2 para secuenciación, únicamente las muestras que cumplan con los criterios establecidos en el Lineamiento de vigilancia genómica y que cuenten con valor de Ct menor a 25. Es importante mencionar que no todas las muestras son secuenciadas, por lo que, no se emitirá resultado del 100% de muestras enviadas. Las muestras deben mantenerse en ultracongelación (-70°C) desde que se reciben en el laboratorio y hacer el envío en hielo seco lo más pronto posible (no más de una semana), si los laboratorios tienen la posibilidad de hacerlo; si no es posible, realizar el envío con suficientes refrigerantes para evitar ciclos de congelación y descongelación. Estas muestras (1.5-2.0 ml) deberán ser enviadas al InDRE con el oficio de solicitud y la cintilla de la plataforma SISVER que arroja al momento de reportar el resultado, debido a que esta cintilla incluye el nombre del paciente, edad, estatus, técnica utilizada, resultado y Cq. Colocar observaciones, si las hay.
- Enviar semanalmente al InDRE **el 100% de las muestras positivas a influenza A no subtificables sin importar el valor de Cq**; así como de las muestras positivas a influenza A(H1N1)pdm09, influenza A estacional subtipo H3 e influenza B, influenza B linaje Yamagata e influenza B linaje Victoria que tengan valor de Cq menor o igual a 25 en todos sus marcadores para aislamiento viral. Las muestras positivas que se envían para referencia (EN EL OFICIO DE ENVÍO DEBE DECIR “REFERENCIA DE INFLUENZA”). Las

muestras deben mantenerse en ultracongelación (-70°C) desde que se reciben en el laboratorio y hacer el envío en hielo seco, lo más pronto posible (no más de una semana), si los laboratorios tienen la posibilidad de hacerlo, si no es posible, realizar el envío con suficientes refrigerantes para evitar ciclos de congelación y descongelación. Estas muestras (1.5-2.0 ml) deberán ser enviadas al InDRE con el oficio de solicitud y la cintilla de la plataforma SISVER que arroja al momento de reportar el resultado, debido a que esta cintilla incluye el nombre del paciente, edad, estatus, técnica utilizada, resultado y Cq. Colocar observaciones, si las hay.

- En caso de no realizar el diagnóstico de otros virus respiratorios. Enviar semanalmente al InDRE el 10% de las muestras negativas a SARS-CoV-2 e influenza de casos graves y defunciones para referencia de panel viral respiratorio (EN EL OFICIO DE ENVÍO DEBE DECIR “REFERENCIA DE PANEL VIRAL RESPIRATORIO”). Las muestras deben mantenerse en ultracongelación (-70°C) desde que se reciben en el laboratorio y hacer el envío en hielo seco, lo más pronto posible (no más de una semana), si los laboratorios tienen la posibilidad de hacerlo, si no es posible, realizar el envío con suficientes refrigerantes para evitar ciclos de congelación y descongelación. Estas muestras (1.5-2.0 ml) deberán ser enviadas al InDRE con el oficio de solicitud y la cintilla de la plataforma SISVER que arroja al momento de reportar el resultado, debido a que esta cintilla incluye el nombre del paciente, edad, estatus, técnica utilizada, resultado y Cq. Colocar observaciones, si las hay.
- Enviar muestras para diagnóstico al InDRE, cuando el LESP haya suspendido su proceso analítico por no aprobación del ensayo de aptitud u otro evento previamente notificado y aprobado. El LESP deberá enviar la muestra sin ser procesada y transferirla al InDRE en la plataforma SISVER, cumpliendo las condiciones establecidas para muestras de diagnóstico

(cumplimiento de definición operacional, días de evolución, días de tránsito y criterios de aceptación). En caso de cierre de diagnóstico por falta de insumos/reactivos o descompostura de equipos, deberá notificar de manera inmediata a correo laboratoriovirusrespiratorios@yahoo.com.mx

- Mantener un sistema de gestión integral para dar trazabilidad, oportunidad y confiabilidad a los resultados.

Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia (InDRE)

- Coordinar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia de virus respiratorios.
- Realizar el diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza A y B mediante estuche multiplex de RT-PCR en tiempo real autorizados por el InDRE. Estándar del servicio, 72 horas (3 días hábiles).
- Realizar el diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza A y B mediante estuche multiplex por RT-PCR en tiempo real, para los laboratorios que no cuenten con infraestructura, reactivos y/o insumos o no hayan aprobado el ensayo de aptitud.
- Realizar la captura de resultados de las muestras para diagnóstico en la plataforma del SISVER.
- Realizar la inoculación *in vitro* (cultivo celular) del 100% de las muestras positivas a influenza A no subtipificables (sin importar el valor de Cq), así como de las muestras positivas de influenza A (H1N1)pdm09, influenza A estacional subtipo H3, e influenza B (Linajes Victoria y Yamagata) con valores de Cq (*Cycle threshold*) menores o iguales a 25 en los marcadores de influenza A, pdm Inf A, pdm H1, H3, influenza B, Linaje Victoria y Linaje Yamagata, provenientes de los laboratorios de la RNLSP.

- Caracterización de aislamientos de influenza por RT-PCR en tiempo real y/o inhibición de la hemaglutinación (estuche enviado por los Centros Colaboradores de la OMS a los Centros Nacionales de Influenza).
- Caracterización de muestras positivas a influenza A que no pudieron ser subtipificadas, aun cuando se procesaron con todos los marcadores por RT-PCR en tiempo real (secuenciación de los genes M, HA y NA).
- Vigilancia genómica de las muestras positivas a SARS-CoV-2.
- Llevar a cabo ensayos de resistencia antiviral (genotípica) en las muestras positivas a influenza A(H1N1)pdm09, influenza A H3N2 estacional, e influenza B que presenten Cq entre 15 y 25; así como en los aislamientos de influenza de pacientes hospitalizados, inmunocomprometidos, defunciones y brotes.
- Enviar 4 veces al año aislamientos caracterizados a los CDC, para su análisis final y consideración en la composición de la vacuna anual del hemisferio norte.
- Realizar el diagnóstico de otros virus respiratorios no influenza de las muestras negativas a SARS-CoV-2 e influenza, de pacientes hospitalizados, graves y defunciones por RT-PCR en tiempo real o plataforma Luminex para los laboratorios que no cuenten con infraestructura, reactivos y/o insumos.
- Capacitar a la RNLSP e instituciones del Sector Salud que lo soliciten, en las diferentes técnicas utilizadas para el diagnóstico de virus respiratorios de acuerdo con su nivel dentro de la Red.
- Elaborar y desarrollar programas de supervisión para los laboratorios que pertenecen a la Red y que realizan diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza, de acuerdo a la ISO 15189:2015 Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia, ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad e ISO 35001:2021 Gestión del riesgo biológico en el laboratorio.

- Realizar evaluación del desempeño técnico para RT-PCR en tiempo real, a través del envío de ensayos de aptitud semestrales a los integrantes de la RNLSP.
- Reportar semanalmente a la Organización Panamericana de la Salud la circulación de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios, para que a su vez, OPS reporte a FluNet.

TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS

El objetivo del diagnóstico en la vigilancia virológica es confirmar en una muestra representativa, la circulación del agente causal, los tipos o subtipos de virus de influenza u otros virus respiratorios, la posible aparición de un virus de influenza desconocido con potencial pandémico u otro agente respiratorio como causa de brotes o enfermedades emergentes como COVID-19.

Una vez identificado el caso sospechoso, se tendrá que llevar a cabo la toma de muestra. Las unidades USMER privilegiarán el diagnóstico por medio de RT-PCR en tiempo real, con el objetivo de mantener la vigilancia virológica de virus respiratorios, de acuerdo a los algoritmos de vigilancia epidemiológica por laboratorio.

TOMA DE MUESTRA

La muestra deberá tomarse de manera obligatoria por personal designado por la unidad de salud y capacitado en el uso de equipo de protección personal (EPP) en todos los turnos. Las muestras deberán ser consideradas como altamente infecciosas, por lo que es indispensable portar el siguiente equipo de protección personal:

- Respiradores NIOSH N95 o N100, KN95 y equivalentes.
- Lentes con protección lateral (goggles).
- Bata desechable de manga larga.

- Doble par de guantes de nitrilo.
- Cinta microporosa.
- Zapato de seguridad o cubre zapato en caso de no contar con el primero.

Tipos de muestras

- Para caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral e infección respiratoria aguda grave (IRAG), se tomará muestra combinada de exudado faríngeo y nasofaríngeo en un solo tubo de medio de transporte viral dentro de los primeros 5 días de iniciados los síntomas (de preferencia en las primeras 72 horas), en pacientes ambulatorios; y hasta un máximo de 7 días naturales, a partir del inicio de los síntomas para pacientes graves.
- Si el paciente está intubado, en los primeros 7 días naturales después de iniciados los síntomas se tomará lavado bronquioalveolar, no menos de 2.0 ml (agregar 1 ml de medio de transporte viral).
- En caso de defunción en la que se haya dictaminado como causa la neumonía aguda, con sospecha de enfermedad respiratoria viral o IRAG: recuperar especímenes de pulmón, aproximadamente 2.0 cm³ del parénquima pulmonar visiblemente afectado, aun después de 7 días de iniciados los síntomas. Estos especímenes pueden ser biopsia de tejido fresco, la cual se coloca en el medio de transporte viral.

Tipo de muestra	Material	Temperatura de transporte	Almacenamiento	Comentarios
Muestra combinada (Exudado faríngeo y nasofaríngeo)	Medio de transporte viral Hisopos de dacrón, rayón, nylon o cualquier fibra sintética con mango de plástico (exudado faríngeo) Hisopos de dacrón, rayón, nylon o cualquier fibra sintética con mango de alambre flexible (exudado nasofaríngeo) Abatelenguas estéril	2-8°C	≤ 5 días: 2-8°C > 5 días: -70°C	El exudado faríngeo y nasofaríngeo se deben colocar en el mismo tubo para incrementar la carga viral
Lavado Bronquioalveolar	Contenedor estéril con medio de transporte viral	2-8°C	≤ 48 horas: 2-8°C > 48 horas: -70°C	Se requieren, como mínimo 2ml (1 ml de lavado bronquioalveolar más 1 ml de medio de transporte).
Aspirado traqueal, aspirado nasofaríngeo o lavado nasal	Contenedor estéril con medio de transporte viral	2-8°C	≤ 48 horas: 2-8°C > 48 horas: -70°C	Se requiere como mínimo 2ml (1 ml de aspirado, más 1 ml de medio de transporte).
Biopsia de pulmón	Contenedor estéril con medio	2-8°C	≤ 5 días: 2-8°C > 5 días: -70°C	2cm ³ de la parte visiblemente más

	de transporte viral			afectada.
--	---------------------	--	--	-----------

1 Recomendaciones para el uso correcto de respirador (mascarillas) para bioaerosoles (N95, KN95 y equivalentes). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/393444/Usa_correcto_del_respirador_de_alta_eficiencia.pdf

Material para toma de muestras clínicas

- Tubos de medio de transporte viral, con 2.5 ml de (color rojo), únicamente si el medio de transporte viral cuenta con rojo de fenol.
- Hisopos estériles con mango de plástico (con punta de rayón, dacrón, nylon o cualquier otra fibra sintética) y abatelenguas estéril, para exudados faríngeos
- Hisopos estériles con mango de alambre flexible (con punta de rayón, dacrón, nylon o cualquier otra fibra sintética), para exudados nasofaríngeos
- Gradilla (para exudados faríngeos y nasofaríngeos).
- Hielera que contenga refrigerantes para mantener las muestras a temperatura de 2 a 8 °C.
- Doble par de guantes de nitrilo, respirador NIOSH N95 o N100, bata desechable con manga larga, goggles de protección lateral, tela adhesiva y bolígrafo.
- Contenedor para muestras (envase secundario).
- Caja de cartón rígida.
- Marcas correspondientes a la categoría "B" (P650).

Procedimientos para toma de muestras clínicas

El éxito del diagnóstico virológico depende principalmente de la calidad de la muestra, en todas las fases del proceso (pre-analítica, analítica y post-analítica), así como de las condiciones de su transporte y almacenamiento antes de ser procesada en el laboratorio.

Antes de tomar la muestra es indispensable registrarla en la plataforma SISVER y asegurarse de su recepción en el laboratorio de procesamiento.

Todas las muestras deben ser colocadas en tubos con medio de transporte viral (ver preparación en Anexo III, BD Universal Viral Transport o cualquier otro medio de transporte viral que tenga la misma composición) y conservarlo desde su preparación a temperatura de 2 a 8 °C; los tubos deben mantener un color rojo (únicamente si el medio de transporte viral contiene rojo de fenol). Los tubos con muestras deberán estar etiquetados con nombre y apellido del paciente, toda muestra debe ir acompañada del estudio epidemiológico de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral (emitido por la plataforma SISVER). Enviar la muestra **inmediatamente** al laboratorio para su procesamiento y evitar mantenerla por más de 5 días en refrigeración.

Exudado faríngeo

La persona que realice la toma debe saber que todas las muestras deben ser consideradas como altamente infecciosas, por lo que tendrá que portar el equipo de protección personal descrito anteriormente.

El exudado faríngeo se recomienda para niños, adolescentes y adultos. La forma adecuada para tomarlo y obtener una buena muestra para la detección de virus respiratorios es la siguiente:

1. Abatir la lengua del paciente con el abatelenguas, introducir el hisopo estéril con mango de plástico y punta de rayón, dacrón, nylon o cualquier fibra sintética y

frotar con firmeza la pared posterior de la garganta (orofaringe), al frotar se obtendrán células infectadas por el virus. Tener cuidado de no tocar la úvula para no provocar el vómito en el paciente. (Figura 3)

2. Introducir el hisopo en el tubo (que debe contener 2.5 ml de medio de transporte viral estéril), mantener la parte del hisopo que contiene la muestra dentro del tubo, cortar y desechar el resto. Cerrar el tubo perfectamente y mantenerlo de 2 a 8 °C hasta su recepción en el laboratorio.
3. Marcar cada uno de los tubos con una tela adhesiva (evitar papel engomado, *masking tape* o "*diurex*"), en la cual se escribe el nombre y apellido del paciente.
4. Si van a ser transportadas, mantener los tubos con las muestras en refrigeración o en la hielera con suficientes refrigerantes hasta su recepción en el laboratorio.



Figura. 3. Toma de muestra de exudado faríngeo

Exudado nasofaríngeo

La forma adecuada para tomarlo y obtener una buena muestra para la detección de virus respiratorios es la siguiente:

1. Elevar un poco la cabeza del paciente, introducir suavemente el hisopo estéril con mango de alambre flexible (con punta de rayón, dacrón, nylon o cualquier otra fibra sintética), paralelo al paladar, casi en su totalidad hasta llegar a la

nasofaringe (aproximadamente 2.5 cm en adultos y un poco menos en niños); una vez ahí, rotarlo suavemente para frotar la pared de la nasofaringe (al frotar se obtienen células infectadas por el virus), retirarlo cuidadosamente sin dejar de rotar. (Figura 4)

2. Introducir el hisopo en el tubo (que debe contener 2.5 ml de medio de transporte viral estéril), mantener la parte del hisopo que contiene la muestra dentro del tubo, cortar y desechar el resto. Cerrar el tubo perfectamente y mantenerlo de 2 a 8 °C.
3. Marcar cada uno de los tubos con una tela adhesiva (evitar papel engomado, *masking tape* o "*diurex*"), en la cual se escribe el nombre y apellido del paciente.
4. En caso de que vayan a ser transportados, los tubos con las muestras deben mantenerse en refrigeración o en la hielera con suficientes refrigerantes hasta su recepción en el laboratorio.



Figura. 4. Toma de exudado nasofaríngeo

Criterios de aceptación y rechazo

Criterios de aceptación:

- Cumplir con la definición operacional de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral o IRAG.
- Registro en la plataforma SISVER. En el caso de muestras con alto valor clínico* que no estén en plataforma, se deberá notificar al laboratorio de proceso, vía telefónica, que la muestra será enviada para su caracterización e informar que posteriormente será capturada en plataforma, para que no se proceda al rechazo.
- Muestras en medio de transporte viral (color rojo, únicamente si el medio de transporte viral contiene rojo de fenol) con volumen de 2.5 ml.
- Las muestras tomadas con hisopo estéril con punta de rayón, dacrón, nylon o cualquier otro de fibra sintética y mango de plástico y alambre flexible (muestra combinada). En caso de desabasto de hisopos flexibles solo tomar exudado faríngeo y si hay desabasto de hisopos de mango de plástico, tomar exudado nasofaríngeo de ambas narinas en un solo tubo.
- En caso de pacientes ambulatorios la toma de muestra no debe exceder a los 5 días de iniciados los síntomas (de preferencia en las primeras 72 horas).
- En caso de pacientes graves, la toma de muestra no debe exceder a los 7 días de iniciados los síntomas.
- En caso de defunción se aceptará biopsia de parénquima pulmonar (2.0 cm) aun después de 7 días de iniciados los síntomas.
- Enviadas a una temperatura de 2 a 8 °C.
- En zonas locales las muestras se recibirán en un máximo de 5 días, a partir de la fecha de registro en la plataforma SISVER.
- En zonas foráneas las muestras se recibirán en un máximo de 7 días, a partir de la fecha de registro en la plataforma SISVER.

* Muestra de alto valor. Es aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación, pero por las características de evolución del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico (como por ejemplo antecedente de viaje a una zona con influenza aviar, variantes de SARS-CoV-2, SARS-COV, MERS-CoV, cuadro clínico atípico, defunción con IRAG, entre otros). Cuando el laboratorio accede a procesar la muestra de alto valor, se debe asegurar que en el informe de resultados se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución al momento de interpretar el resultado, siendo esta última responsabilidad del solicitante del servicio.

Criterios de rechazo de las muestras:

- Cuando no cumplan con la definición operacional de caso sospechoso de enfermedad respiratoria viral o IRAG.
- Sin registro en la plataforma SISVER.
- Colocadas en medio de transporte viral con volumen insuficiente, es decir, menos de 2.0 ml.
- Colocadas en solución salina y que tengan más de 24 horas de tomada la muestra.
- Que excedan los días de evolución (5 días en pacientes ambulatorios y 7 días en pacientes graves).
- Que excedan los 5 días naturales de tránsito en áreas locales y 7 días naturales en áreas foráneas.
- Muestras en medio de transporte que presente color amarillo o rosa (medio virado, con pH ácido), únicamente para aquellos medios de transporte viral que contienen rojo de fenol.

- Muestras derramadas.
- Muestras no etiquetadas.
- Tomadas con hisopo de algodón y mango de madera o hisopos de alginato de calcio.
- Que no hayan sido enviadas a una temperatura de 2 a 8 °C.
- Muestras de diagnóstico que no cuenten con oficio de solicitud y estudio de caso o cintilla de la plataforma SISVER.
- Muestras de referencia a influenza y otros virus respiratorios que no cuenten con oficio de solicitud, estudio de caso o cintilla de la plataforma SISVER con el nombre del paciente, edad, estatus, técnica utilizada, resultado, Cq y observaciones, si las hay.

ALGORITMO DIAGNÓSTICO

Los algoritmos para el diagnóstico de virus respiratorios implementado en la RNLSP se describe a continuación en la figura 5 a 11, en la figura 12 el algoritmo descrito para la secuenciación de los virus de influenza.

Los algoritmos de vigilancia por laboratorio corresponden a la ejecución en dos áreas y fases distintas del análisis de las muestras: fase preanalítica con la participación del área médica y vigilancia epidemiológica, para realizar la toma de muestra y su envío al laboratorio o procesamiento en la unidad médica, de acuerdo al tipo de prueba y fase analítica en el laboratorio de procesamiento de la red, para su análisis por medio de RT-PCR y secuenciación, según las especificaciones.

Es importante destacar que la decisión de procesamiento de la toma de muestra, de acuerdo al tipo de prueba (RT-PCR o prueba rápida de antígeno), se realiza en la unidad médica notificante, con base a las responsabilidades descritas para este nivel técnico administrativo y la supervisión de la ejecución y participación del algoritmo en la jurisdicción y el nivel estatal técnico administrativo. Por lo tanto, el seguimiento

de la vigilancia por laboratorio en su fase preanalítica se realizará en las entidades, con base a las decisiones ejecutadas y en la fase analítica en la RNLSP.

En Unidades de Salud Monitoras de Enfermedad Respiratoria (USMER) se debe tomar muestra para el procesamiento por medio de RT-PCR, al menos la 10% de pacientes ambulatorio y al 100% de los pacientes con definición de IRAG. El resto de pacientes ambulatorios, de acuerdo al criterio del médico tratante o indicaciones de la unidad, podrá ser diagnosticado para infección por SARS-CoV-2, con prueba rápida de antígeno. Se evaluará en la unidad médica esta proporción de seguimiento. (Figura 5)

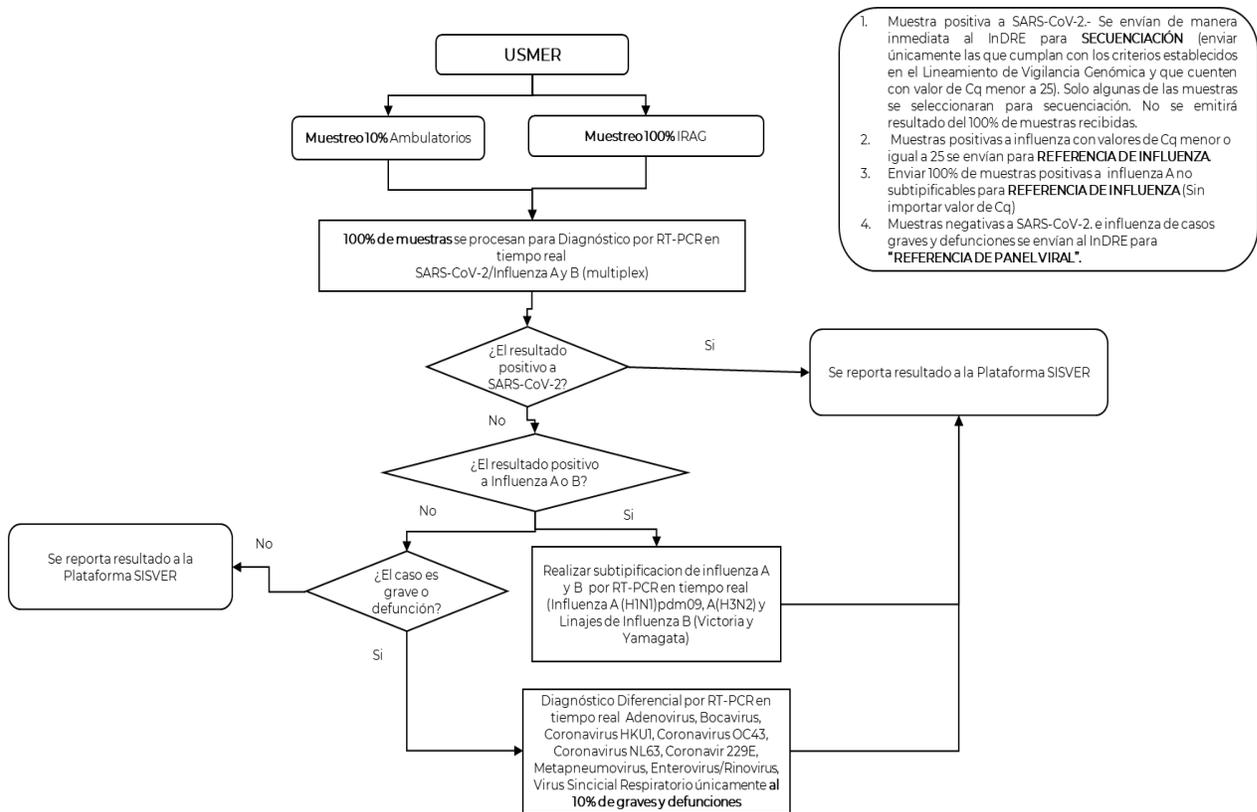


Figura. 5. Algoritmo diagnóstico para los laboratorios que realizan el diagnóstico simultáneo de SARS-CoV-2 e influenza A y B por RT-PCR en tiempo real

Este algoritmo aplica cuando la muestra proveniente de USMER se envía a laboratorios con capacidad diagnóstica para procesamiento simultáneo de SARS-CoV-2 y virus influenza (prueba dúplex).

Es importante destacar que, del 90% al que no se le toma prueba para diagnóstico por RT-PCR, en cualquiera de los algoritmos de las figura 5 a 7 y se opta por el procesamiento con prueba rápida de antígeno, deben apegarse al algoritmo descrito en la figura 10: Algoritmo diagnóstico para los laboratorios que procesan muestras de unidades USMER, que hacen uso de prueba rápida de antígeno evaluada por el InDRE para la identificación de SARS-CoV-2

Aquellas instituciones o unidades médicas que refieran las muestras a laboratorios con diagnóstico por laboratorio, por técnicas separadas para SARS-CoV-2 y virus influenza, deberán dar seguimiento al siguiente algoritmo. (Figura 6)

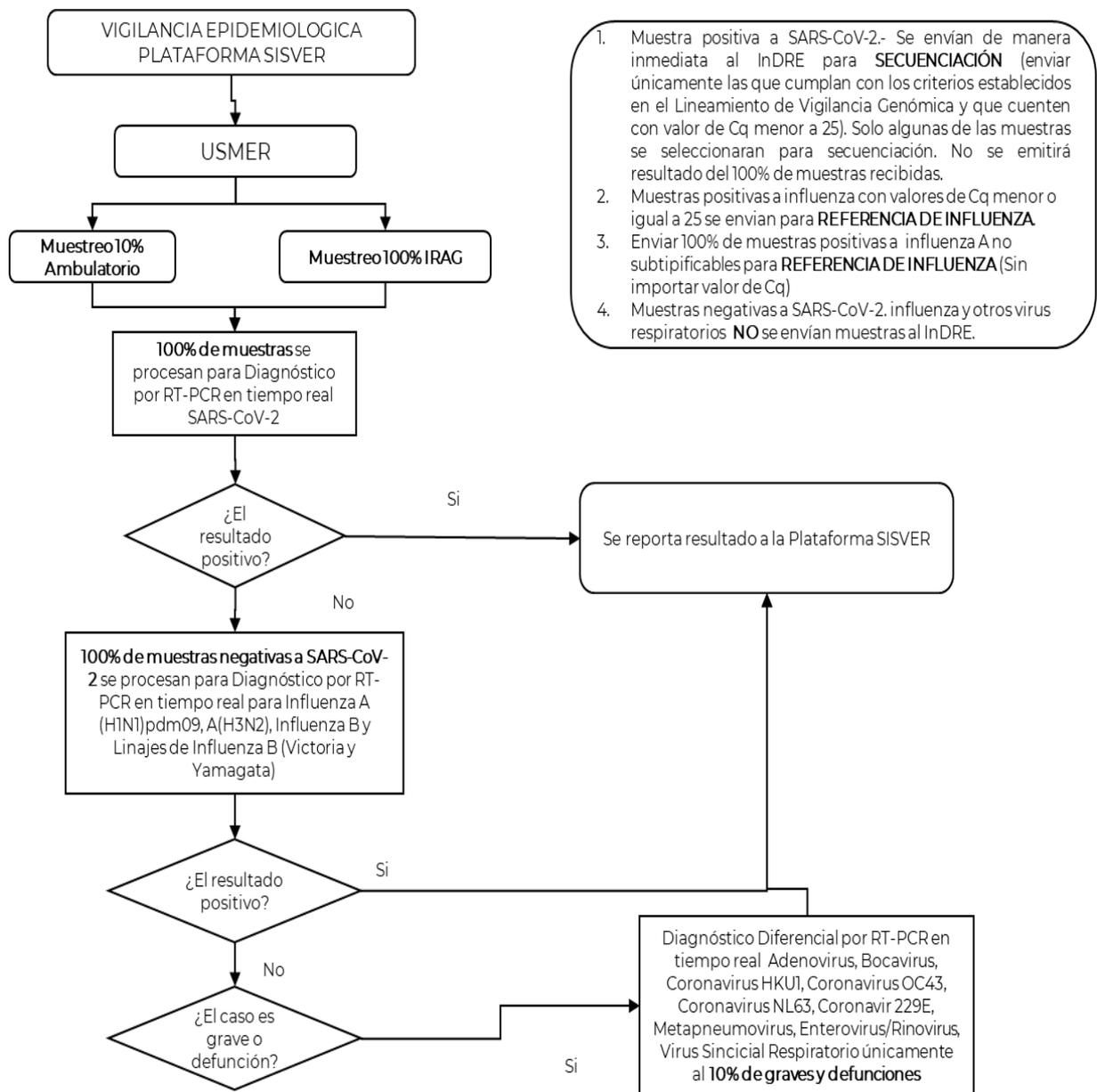


Figura. 6. Algoritmo de diagnóstico de LESP/LAVE que realizan la vigilancia de SARS-CoV-2 e influenza por separado y que realizan el diagnóstico de panel viral.

A diferencia del algoritmo anterior, este únicamente se diferencia en la capacidad del laboratorio de procesamiento, para realizar el procesamiento del panel viral para otros virus respiratorios. (Figura 7).

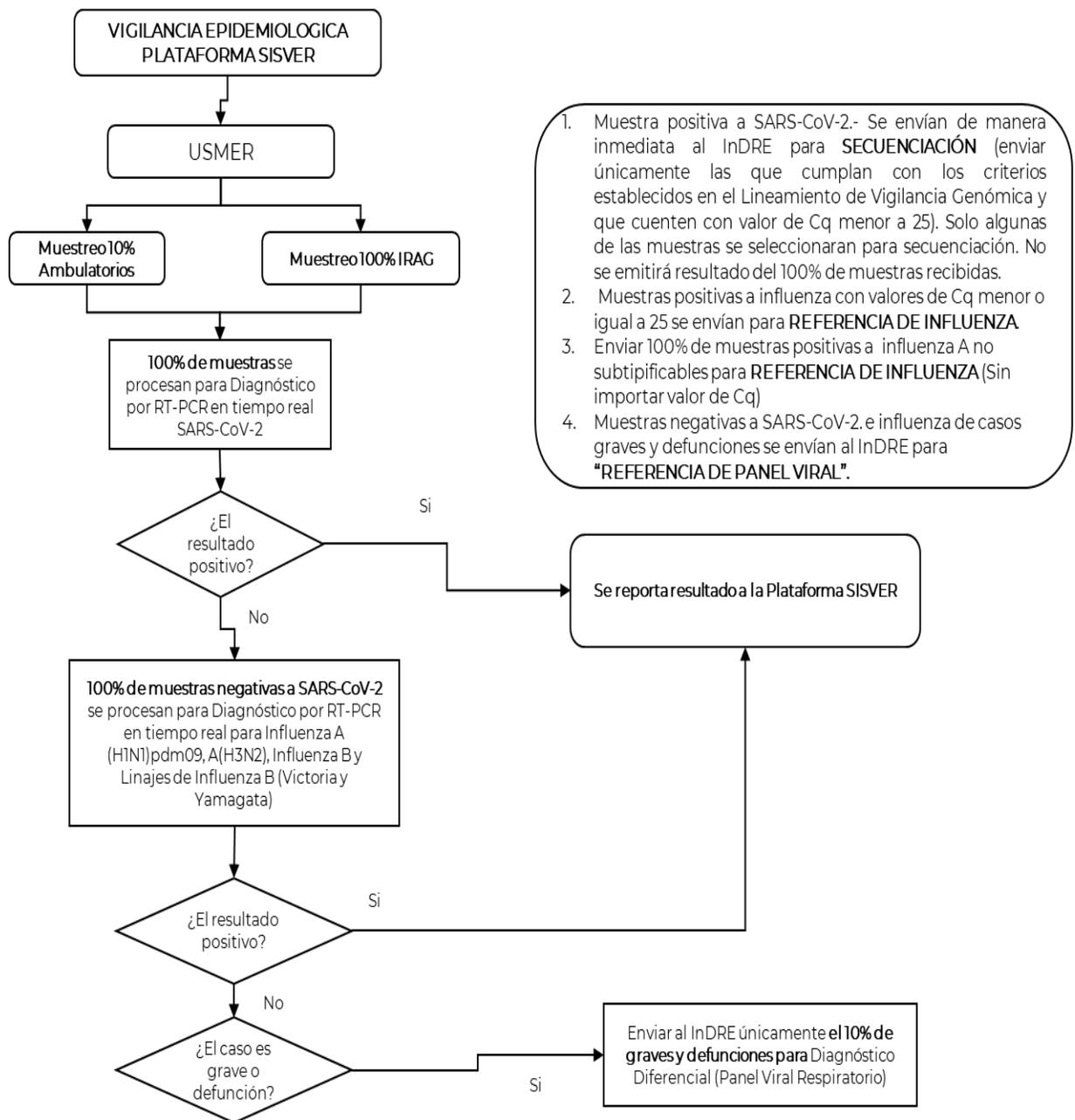


Figura. 7 Algoritmo de diagnóstico para LESP/LAVE que realizan la vigilancia de SARS-CoV-2 e influenza por separado y que no realizan el diagnóstico de panel viral

Por lo tanto, en estos casos, el laboratorio de procesamiento deberá enviar al InDRE las muestras para dicho servicio.

Aquellos laboratorios que envían muestras al InDRE para servicio de referencia deben apearse a las especificaciones descritas en la figura 8.

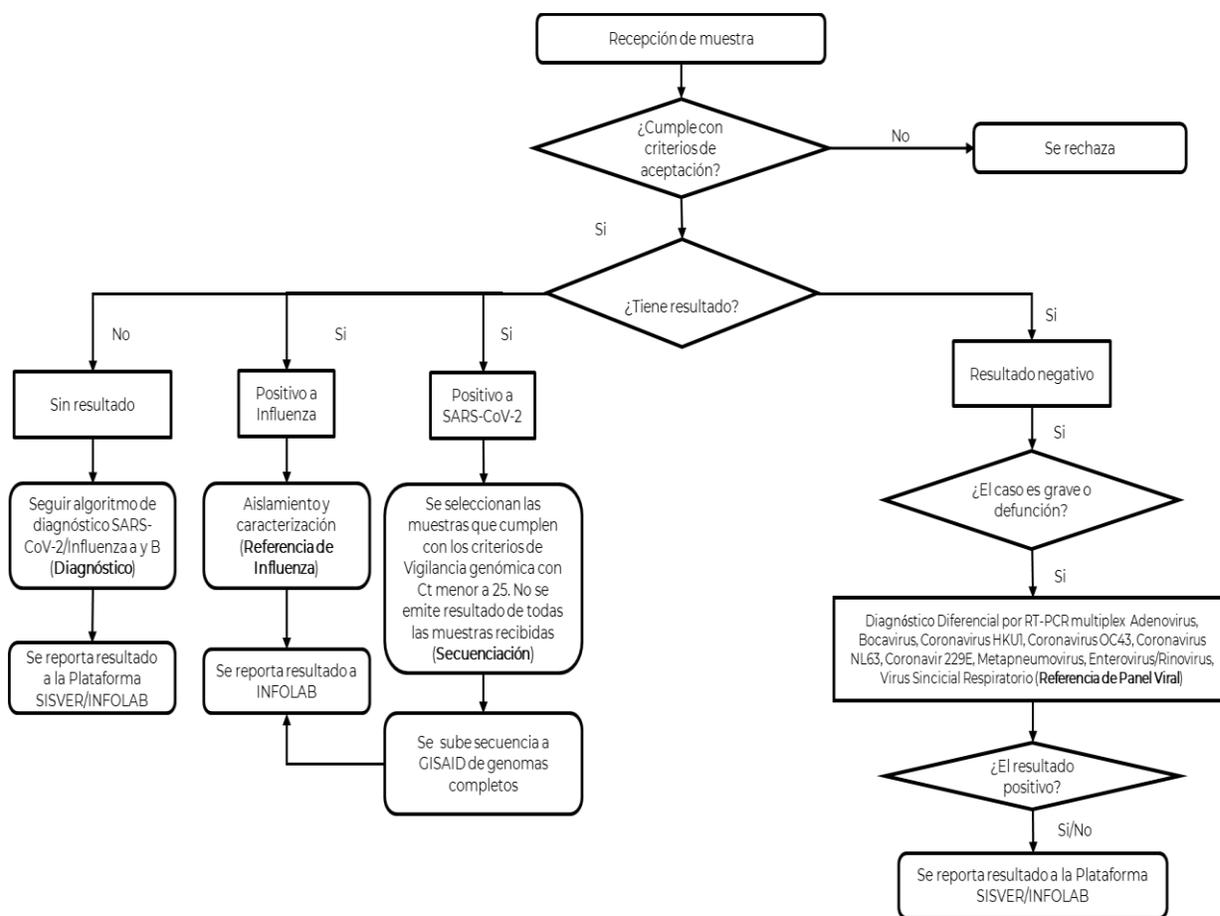


Figura. 8. Algoritmo para la caracterización de los virus respiratorios en el InDRE (Referencia)

CALIDAD EN EL SERVICIO DIAGNÓSTICO

De acuerdo con la *NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud*, el contar con información oportuna y de calidad permite coadyuvar a la planeación del

Sistema Nacional de Salud para reforzar las acciones de atención a los problemas sanitarios y factores que condicionen y causen daño a la salud.

Para cumplir con los estándares de calidad en la RNLSP es indispensable apearse a los *Criterios de operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, componente vigilancia epidemiológica*, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, con apego a los requisitos de las normas ISO (*International Organization for Standardization*) 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad, requisitos* e ISO 15189:2015 *Requisitos de la calidad y competencia*.

Además, alinearse a los requisitos establecidos en el Manual de Evaluación del Desempeño, los criterios de liberación de pruebas diagnósticas y cumplir con los indicadores de calidad en el servicio diagnóstico establecidos para la RNLSP:

Fase pre-analítica: Los indicadores (oportunidad en la toma, el envío y porcentaje de rechazo) comprenden actividades propias del área de vigilancia epidemiológica que inciden en la calidad de la muestra como criterios de aceptación:

- **Oportunidad en la toma:** Días transcurridos entre la toma de la muestra y la fecha del inicio de los síntomas, en casos ambulatorios debe ser menor o igual a 5 y en casos graves (IRAG) debe ser menor o igual a 7 días naturales después de la fecha de inicio de síntomas (días de evolución).
- **Oportunidad en el envío:** Días transcurridos entre la toma de la muestra y la recepción de la misma en el laboratorio de procesamiento, menor a 5 días hábiles a partir de la fecha de toma, cuando proviene de una área local y hasta 7 días cuando proviene de zonas foráneas de difícil acceso (días de tránsito).
- **Porcentaje de rechazo:** Proporción de muestras rechazadas que no cumplen con las especificaciones de calidad para el procesamiento de las mismas. Cuando se registre $\geq 10\%$ del rechazo, el laboratorio deberá

comunicar al área de vigilancia epidemiológica las áreas de oportunidad registradas para que ésta se encargue de reducirlas.

Los indicadores de la fase analítica (estándar del servicio o proceso analítico) y fase post-analítica (oportunidad en la emisión del resultado) competen a la RNLSP e inciden en la obtención de un resultado confiable y oportuno.

- **Estándar del servicio:** 1 a 3 días hábiles, a partir de la recepción de la muestra en laboratorio, para realizar el algoritmo completo. La cantidad de muestras a procesar por semana dependerá de la cantidad de equipos con los que cuente el laboratorio
- **Oportunidad en la emisión del resultado:** medirá el tiempo transcurrido entre el término del análisis por RT-PCR en tiempo real y la llegada de la información a la plataforma SISVER. Todos los laboratorios que realizan diagnóstico de influenza para esta red, deben informar los resultados por día de proceso y no acumularlos para su captura en el sistema de información general. El tiempo que transcurre entre el término del procesamiento, captura del resultado y envío de la información debe ser en las primeras 24 horas de terminado el proceso.

A continuación se describe la evaluación de cada indicador y las acciones a seguir, de acuerdo al valor obtenido:

Cuadro 1. Criterios de evaluación de los indicadores de calidad en el servicio diagnóstico.

Criterios de evaluación para el índice de rechazo

Índice de rechazo	7 a 9%	Alarma , enviar documento de advertencia al área con solicitud de respuesta inmediata con medidas correctivas.
	>10%	No cumple , medida de corrección para la USMER u otra unidad de salud que envía la muestra. Mediante correo electrónico u oficio paralelo a epidemiología estatal, director del LESP y director o subdirector de servicios de salud del estado, se notifica al área correspondiente. Se espera que la medida de corrección comience a funcionar en las dos semanas siguientes.

Criterios de evaluación para la oportunidad de la toma de muestra

Oportunidad de la toma de la muestra	0-3 días	Óptimo (prueba tomada adecuadamente). Ambulatorios
	4-5 días	Aceptable (prueba que cumple una toma adecuada y puede ser procesada).
	>7 días	Crítico (la muestra no fue tomada adecuadamente por lo que no es aceptada). Este punto de corte dispara una medida de corrección para la USMER que envía la muestra. Mediante correo electrónico, oficio paralelo a epidemiología estatal, director o subdirector de servicios de salud del estado, se notifica al área correspondiente. Se espera que la

		medida de corrección comience a funcionar en las dos semanas siguientes.
--	--	--

Criterios de evaluación para la oportunidad en el envío de la muestra (Áreas locales)

Oportunidad en el envío de la muestra	0-2 días	Adecuado
	3-5 días	Alarma , se revisa con la institución o jurisdicción el problema del retraso y se indican medidas de corrección inmediatas.
	>5 días	Crítico , no se acepta la muestra y se revisa con la institución o jurisdicción el problema del retraso y se indican medidas de corrección inmediatas. Se envía oficio al servicio de epidemiología estatal, director de LESP y subdirector o subsecretario de servicios de salud de estado.

Criterios de evaluación para la oportunidad en el envío de la muestra (áreas foráneas)

Oportunidad en el envío de la muestra	0-5 días	Adecuado (prueba tomada adecuadamente)
	6-7 días	Alarma , se revisa con la institución o LESP el problema del retraso y se indican medidas de corrección inmediatas (prueba que cumple una toma adecuada y puede ser procesada).
	>7 días	Crítico , no se aceptan las muestras, se revisa con la institución o LESP el problema de retraso y se indican medidas de corrección inmediatas. Se envía oficio al servicio de epidemiología estatal, director del LESP, subdirector o subsecretario de servicios de salud del estado.

Criterios de evaluación para el índice de rechazo

Índice de rechazo	7 a 9%	Alarma , enviar documento de advertencia al área con solicitud de respuesta inmediata con medidas correctivas.
	>10%	No cumple , medida de corrección para la USMER u otra unidad de salud que envía la muestra, mediante correo electrónico u oficio paralelo a epidemiología estatal, director del LESP y director o subdirector de servicios de salud del estado, se notifica al área correspondiente. Se espera que la medida de corrección comience a funcionar en las dos semanas siguientes.

Criterios de evaluación del índice de oportunidad del proceso analítico

Índice de oportunidad del proceso analítico	0 a 1 días	Adecuado
	2 a 3 días	Límite aceptable
	>3 días	Crítico. (Excepto cruce de fines de semana sin situación de emergencia). Se analizará todo el proceso en el laboratorio para identificar el obstáculo, se implementarán las medidas correctivas con las que se espera alcanzar el nivel "aceptable" en un término no mayor a dos semanas. En caso de no conseguirlo se suspenderá el diagnóstico por un mes o hasta lograr la corrección del problema. Se documentará todo el proceso mediante oficio al director del LESP correspondiente, a epidemiología estatal,

		director o subsecretario de servicios de salud y al secretario de salud estatales.
--	--	--

Criterios de evaluación de la oportunidad en la emisión de resultados

Oportunidad en la emisión de resultados	<=1día	Adecuado
	2 a 3 días	Alarma. Se solicita informe y medida de corrección por escrito al director del LESP, a cumplir en tiempo y forma en una semana. Si persiste el problema se suspende el diagnóstico por dos semanas, se notifica por escrito al director del LESP, epidemiólogo, director o subdirector y secretario de salud estatales.
	>3 días	Crítico. Se revisa el área y se otorga una semana para corrección y de no obtener mejora, se suspende el diagnóstico y se notifica por escrito al director del LESP, epidemiólogo, director o subdirector y secretario de salud estatales con copia a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

La fuente de información de los indicadores es la plataforma del SINAVE del SISVER. El seguimiento de los indicadores en el InDRE será revisado por el Laboratorio de Virus Respiratorios semanalmente, excepto el de desempeño técnico cuya evaluación será semestral.

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

Los laboratorios integrantes de la RNLSP deben participar en el programa de evaluación externa del desempeño organizado por el LNR.

Objetivo: Evaluar el desempeño diagnóstico de los laboratorios de la red e identificar a aquellos con áreas de oportunidad por fallas técnicas u operativas para colaborar en su mejora continua.

Los laboratorios de la RNLSP reciben semestralmente un ensayo de aptitud y con base en los resultados obtenidos, se evalúa su desempeño y se define si continúa con el diagnóstico liberado (por lo menos el 90% en la calificación).

Procedimiento:

Envío del ensayo de aptitud

- Se envían los viales en contenedores de plástico a los laboratorios de la RNLSP
- Se colocan refrigerantes en cada una de las paredes de la hielera para acomodar el contenedor de plástico con los viales contenidos en una bolsa con cierre hermético tipo Ziploc, en el centro y se cubren con hielo seco, se coloca un refrigerante en la parte superior (sistema básico de triple embalaje).
- Se sella la hielera y se introduce en una caja de cartón etiquetada con los datos del remitente y del destinatario, en la cual se encuentra el oficio de envío y el formato de resultados del ensayo de aptitud, de acuerdo a las especificaciones enviadas por parte de la CRNLSP.

Recepción del panel en el laboratorio y envío al LNR

- Se reciben los resultados del ensayo de aptitud de la RNLSP en el tiempo establecido en el oficio de envío.
- Se analizan los resultados enviados al correo del laboratorio: laboratoriovirusrespiratorios@yahoo.com.mx
- Envío de resultados a la RNLSP en el tiempo establecido en el oficio de envío de panel, se envía el oficio de resultados del panel, el informe general de la red y el informe particular de acuerdo a lo establecido por parte de la CRNLSP.

Criterios de evaluación

- Concordancia entre 90 y 100%. Mantiene este tipo de evaluación. Cabe mencionar que los laboratorios aprobados en el ensayo de aptitud pueden continuar con el diagnóstico, están obligados a continuar con el envío semanal al InDRE del 100% de las muestras positivas a influenza A no subtipificables; así como de las muestras positivas a influenza A (H1N1)pdm09, influenza A estacional subtipos H3 e influenza B, influenza B Victoria e influenza B Yamagata que tengan valor de Cq menor o igual a 25 para la vigilancia estrechas del virus de influenza (referencia de influenza) y en caso de no realizar el diagnóstico diferencial, deberán enviar sus muestras negativas de casos graves, inmunocomprometidos y defunciones (referencia de panel viral respiratorio). Asimismo, enviar las muestras positivas a SARS-CoV-2 que cumplan con los criterios establecidos en los lineamientos de vigilancia genómica y que tengan un valor de Cq menor a 25 para secuenciación.

- Concordancia entre 76 y 89.9 %. Requiere comprar un nuevo ensayo de aptitud, el costo se establecerá de acuerdo con el tabulador vigente. Cabe mencionar que la calificación obtenida en este nuevo ensayo de aptitud será tomada en cuenta para el Programa de Evaluación del Desempeño.. El ensayo de aptitud deberá ser solicitado en los siguientes 10 días hábiles, después de haber recibido los resultados, si el panel es solicitado después del tiempo establecido la calificación del panel no será considerada para el Boletín Caminando a la excelencia. Los laboratorios no aprobados, deberán establecer nuevamente el envío de muestras para que se realice el diagnóstico en el InDRE, hasta comprobar nuevamente su desempeño. Una vez aprobado, el laboratorio podrá retomar el diagnóstico y reanudar el envío de muestras como lo marcan los lineamientos.
- Concordancia de 0 a 75.9%. Requiere de capacitación en servicio y mantener el envío de muestras para realizar diagnóstico en el InDRE. Una vez que el personal reciba la capacitación, el laboratorio deberá adquirir un nuevo ensayo de aptitud, el costo del panel de evaluación se establecerá de acuerdo con el tabulador vigente. Cabe mencionar que la calificación obtenida en este nuevo ensayo de aptitud si será tomada en cuenta para el Boletín Caminando a la Excelencia. El ensayo de aptitud deberá ser solicitado en los siguientes 10 días hábiles, después de haber recibido los resultados, si el panel es solicitado después del tiempo establecido la calificación del panel no será considerada para el Boletín Caminando a la excelenciaUna vez aprobado,el laboratorio podrá retomar el diagnóstico y reanudar el envío de muestras como lo marcan los lineamientos.
- Concordancia menor a 90% en el primer panel comprado. Requiere de capacitación y mantener el envío de muestras para realizar diagnóstico en el InDRE. Una vez que el personal reciba la capacitación, deberán comprar un segundo ensayo de aptitud, el costo del panel de evaluación se establecerá de

acuerdo con el tabulador vigente. Cabe mencionar que la calificación obtenida en este panel no será tomada en cuenta para el Boletín Caminando a la Excelencia, el objetivo de este, es verificar el desempeño técnico del laboratorio.

- Una vez aprobado el ensayo de aptitud el laboratorio podrá retomar el diagnóstico y reanudar el envío de muestras como lo marcan los lineamientos.

CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS PARA LA VIGILANCIA DE VIRUS RESPIRATORIOS

La liberación de cada laboratorio de la RNLSP representa la autonomía diagnóstica, es decir, la autorización de la metodología para realizar el diagnóstico. Esta se basará en el cumplimiento de los siguientes criterios:

- Cumplir satisfactoriamente las visitas de auditoría virtuales o en sitio (cédula basada en la NMX-EC-15189-IMNC-2015 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”) y en la ISO9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad). Calificación con mínimo de 90 en la cédula de auditoría.
- Enviar oportunamente un plan de acciones correctivas para solucionar las observaciones realizadas en las auditorías.
- Contar con las áreas adecuadas para realizar el diagnóstico de influenza por RT-PCR en tiempo real (tratamiento e inactivación, extracción de ácidos nucleicos, preparación de placas, colocación de templados, colocación de control positivo e instrumentación).
- Contar con medidas de correspondientes a nivel de bioseguridad 2.
- Procedimientos documentados y actualizados.

- Contar con capacitación anual en el proceso de diagnóstico de los virus respiratorios avalado por el InDRE.
- Contar con equipos con mantenimiento y calibración, reactivos con caducidad vigente e insumos avalados por el InDRE para el diagnóstico de influenza y SARS-CoV-2.
- Obtener una calificación igual o mayor al 90% en los ensayos de aptitud.
- Mantener un porcentaje de concordancia con las muestras de referencia igual o mayor al 90%.

BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL INDRE

Almacenamiento de muestras clínicas positivas a SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios y aislamientos de influenza

Las muestras positivas a SARS-CoV-2, a influenza y a otros virus respiratorios así como los aislamientos de influenza y SARS-CoV-2, perfectamente identificados, se almacenan en criotubos de 2.0 ml o tubos tipo Eppendorf de 1.5 ml en cajas de polipropileno para 100 criotubos, con dimensiones de 132 x 132 x 52 mm, con 100 divisiones (10 x 10). Las cajas son almacenadas preferentemente en ultracongeladores de -70 °C, en caso de no contar con este equipo pueden almacenarse en congeladores de -20 °C. Las muestras positivas son almacenadas por tiempo indefinido o lo que corresponda, de acuerdo a los descrito por cada laboratorio y a su capacidad de almacenamiento. Las cajas deben estar identificadas con el rango de números de muestras contenidas. Es obligatorio mantener un inventario del material biológico almacenado.

Almacenamiento de muestras negativas a SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios

Las muestras negativas a SARS-CoV-2, influenza y a otros virus respiratorios se almacenan en criotubos de 2.0 ml o tubos tipo Eppendorf de 1.5 ml, en cajas de polipropileno para 100 criotubos, con dimensiones de 132 x 132 x 52 mm, con 100 divisiones (10 x 10). Las cajas son almacenadas en congeladores de -20 °C. Las muestras negativas son almacenadas por dos años o puede ser menos tiempo, esto dependerá de la disponibilidad del espacio en los congeladores. Las cajas deben estar identificadas con el rango de números de muestras contenidas. Es obligatorio mantener un inventario del material biológico almacenado.

BIBLIOGRAFÍA

1. "Caminando a la Excelencia". Manual para la Evaluación del desempeño. Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "Dr. Manuel Martínez Báez". México 2020.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Modern Methods for Influenza and Subtyping, Atlanta Georgia. Association of Public Health Laboratories. 2004: 81-84.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Protocol of real-time RT-PCR for swine influenza A (H1N1). Atlanta Georgia. Revision vigente.
4. Chosewood C & Wilson DE. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – 5th ed. CDC-NIH; 2009.
5. Duwe S, Schweiger B. A new and rapid genotypic assay for the detection of neuraminidase inhibitor resistant influenza A viruses of subtype H1N1, H3N2, and H5N1. J Virol Methods. 2008 Nov; 153(2):134-41.
6. European Committee for Standardization. CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management standard. Brussels: CEN; 2011.
7. Guidelines for Biosafety Laboratory Competency. *MMWR*. Supplement / Vol. 60; 2011.
8. Manual del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Influenza (SISVEFLU) editado en colaboración InDRE/DGE; 2014.
9. IATA. Infectious Substances & Shipping Guidelines, 9th Edition. 2009.
10. Influenza A (H1N1) virus resistance to oseltamivir - 2008/2009 influenza season, northern hemisphere. Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/influenza/H1N1webupdate20090318%20ed_ns.pdf

11. Lycett SJ, Ward MJ, Lewis FI, Poon AF, Kosakovsky Pond SL, Leigh Brown AJ. Detection of mammalian virulence determinants in highly pathogenic avian influenza H5N1 viruses: multivariate analysis of published data. J Virol. 2009 Jul 22. [Epub ahead of print]
12. Manual para la toma, envío y recepción de muestras para diagnóstico, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. México: Secretaría de Salud; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2020
13. Miller MJ, et al. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. MMWR Surveill Summ. 6; 61:1-102; 2012.
14. Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en Laboratorio 3a. Edición. 2005.
15. The Role of National Influenza Centres (NICs) during interpandemic, pandemic alert and pandemic periods.
16. WHO guidelines for investigation of human cases of avian influenza A (H5N1). Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_4/en/index.html
17. WHO case definitions for human infections with influenza A (H5N1) virus.
18. WHO Information for Laboratory Diagnosis of New Influenza A (H1N1) Virus in Humans. Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/WHO_Diagnostic_RecommendationsH1N1_20090521.pdf
19. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014; Geneva: WHO Press; 2012.
20. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – 3rd ed. Geneva: WHO Press; 2004.
21. Fitzner J, Qasmieh S, Mounts WA, Alexander B, Besselaar T, Briand S. Revision of clinical case definitions: influenza-like illness and severe acute

respiratory infection. Bulletin of the World Health Organization. 2018; 96:122-128.
<http://www.who.int/bulletin/volumes/96/2/17-194514/en/>. doi:
<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.194514>.

ANEXOS

Anexo I. Bioseguridad en el laboratorio de virus respiratorios

Para el desarrollo de estas técnicas se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- El riesgo biológico determinado para estos patógenos, requiere de su manejo en un laboratorio con nivel de bioseguridad 2.
- Antes y después de utilizar los gabinetes de bioseguridad, los equipos, las micropipetas y las mesas de trabajo, debe realizarse una limpieza de los mismos, utilizando etanol al 70% o RNase-Away diariamente. Y una vez cada 15 días, realizar una limpieza exhaustiva de estos, utilizando hipoclorito de sodio al 1%, seguido de etanol al 70% y eliminar inmediatamente residuos con agua destilada.
- Mantener áreas separadas entre el lugar de preparación de los reactivos, elaboración de la mezcla de reacción para el PCR, colocación de ácidos nucleicos y adición de controles positivos.
- Mantener separados los equipos (como pipetas, vortex y microcentrífugas) y los materiales (como tubos para minicentrífuga, placas para PCR, tapas ópticas y puntas de pipeta) en cada una de las áreas.
- Realizar la técnica adecuada de lavado de manos, antes y después de realizar las actividades dentro del laboratorio.
- Utilizar el equipo de protección personal (bata blanca y zapatos cerrados) al entrar al laboratorio. Al ingresar a cada área, además del equipo de protección personal primaria, se deberá utilizar bata desechable, guantes y cubrebocas, exclusivos para cada una de las áreas.
- Se recomienda que, por cada placa completada con los extractos de material genético, se utilicen guantes nuevos, o en su defecto limpiar con abundante alcohol al 70% o solución de RNase-Away los guantes ya utilizados, con el fin de evitar contaminación cruzada o cada vez que se sospeche que pudo haber contaminación.

- Mantener los reactivos y los tubos de reacción tapados o cubiertos cuanto le sea posible y en red fría.
- Cada vez que se coloque un extracto por pozo, debe eliminarse la punta para micropipeta empleada y usar una nueva.
- Asegurarse de que las tapas ópticas se encuentren perfectamente bien selladas después de adicionar los extractos y controles positivos, antes de introducir la placa al termociclador.
- El material de desecho generado debe ser colocado en el contenedor para manejo especial con bolsa transparente para su eliminación.
- En caso de ocurrir algún derrame, deberá atenderse conforme lo establecido en el procedimiento establecido.
- El almacenamiento de los extractos de trabajo se lleva a cabo en un ultracongelador de -70° a -80° C, en el cual, solo personal autorizado puede tener acceso, ya que estos ejemplares se encuentran bajo llave.

Anexo II. Técnicas diagnósticas

- *Extracción del ARN viral por medio del kit QIAamp viral ARN*
- *Diagnóstico de influenza mediante qRT-PCR (tiempo real)*
- *Determinación de linajes de influenza B (Victoria y Yamagata) por medio de RT-PCR tiempo real*
- *Diagnóstico de otros virus respiratorios no influenza mediante RT-PCR tiempo real*
- *Detección de Influenza A, B y SARS-Cov-2 por RT-PCR en tiempo real, mediante el estuche FLU-COVID RT-PCR*

ANEXO III. Listado de pruebas moleculares útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México.



Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
 Dirección General de Epidemiología
 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
 "Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
BERLIN TEST-PRUEBA DE REFERENCIA REALIZADA EN EL IN-DRE Y EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA	NO DISPONIBLE COMERCIALMENTE	IMPLEMENTACIÓN INSTITUCIONAL	10 copias/reacción	100%	E, RdRp, RNAsa P*	3	
PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit	IR6902	KOGENEBIOTECH CO	5 copias/reacción	100%	E, ORF1ab, Gen humano*	1	DGE-DSAT-11560-2021
Bio-Rad SARS-COV-2 ddPCR KIT	12013743	Bio-Rad Laboratories, Inc.	100 copias/reacción	100%	N1, N2, RNAsa P*	PCR Digital/ver informe	DGE-DSAT-05997-2021
COVID-19 Multiplex One Step PCR Lyo-H	LV4301	Sistemas Genómicos S.L.	25 copias/reacción	100%	ORF1a ORF1b, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-04983-2021
SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform	PGA4102P2	Telgen Corporation	100 copias/reacción	100%	N y S	1	DGE-DSAT-04014-2021
ID NOW™ COVID-19	190-000	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	Prueba Rápida Evaluada por Desempeño Clínico	100%	RdRP	1	DGE-DSAT-03715-2021
Illumina® COVIDSeq™ Test	20043675	Illumina, Inc.	100 copias/ reacción	100%	Genoma SARS-CoV-2	1	DGE-DSAT-03384-2021
Easy® SARS-CoV-2	RT020	Diatech Pharmacogenetics S.r.l.	5 copias/reacción	100%	Genes N, RdRP y Gen humano*	1	DGE-DSAT-01500-2021
AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit	SS-9920	Seasun Biomaterials Inc.	7 copias/reacción	100%	ORF1ab, RNAsaP*	1	DGE-DSAT-17727-2020
CoV19-Q Kit Duplex	G2L-CoV19Q-DP_200xn	GENES2LIFE S.A.P.I. DE C.V.	100 copias/reacción. Sólo para el gen N	100%	N, E, Gen humano*	2	DGE-DSAT-17723-2020

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateadas, D.T. Álvaro Obregón, CP. 05400, Ciudad de México
 Tel: (55) 3542 7500 y (55) 5062 1600 Ext. 59338 y 59426 - www.gob.mx/salud



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
ViroQ SARS-CoV-2	728250	BAG DIAGNOSTICS GmbH	5 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-16906-2020
STAT-NAT® COVID-19 MULTI	1N036	SENTINEL CH. SpA.	250 copias/reacción	100%	RdRP, Orf1B, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-16905-2020
COVID-19 PCR Detection Kit	COV19RTPCR	NBS Biologicals Ltd.	100 copias/reacción	100%	N, ORF1ab, Gen humano*	1	DGE-DSAT-16130-2020
COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit	114R-10-01	SNP Biotechnology R&D Ltd.	10 copias/reacción	100%	N, RdRP, IC*	1	DGE-DSAT-15957-2020
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detección Kit	PCSYHF	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.	3 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E	1	DGE-DSAT-15757-2020
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	CEPHEID	**	100%	N2, E	1-Muestra directa	DGE-DSAT-03689-2020
Smart Detect™ SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	COV2-E	InBios International, Inc.	12.5 copias/reacción	100%	N, E, ORF1ab, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-15532-2020
GenomeCoV19 Detection Kit	G628 v2	Applied Biological Materials Inc.	5 copias/reacción	100%	N, S, Actina*	1	DGE-DSAT-15531-2020
Acu-Corona™ Kit 3.0	20003001/ 20003002	Acumen Research Laboratories Pte Ltd.	116 copias/reacción	100%	Gen RdRP	1	DGE-DSAT-15236-2020
Aptima® SARS-CoV-2 Assay	PRD-06420	Hologic, Inc.	**	100%	Dos regiones de ORF1ab	1	DGE-DSAT-15093-2020
ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit	68020	TBG Biotechnology Corp.	100 copias/reacción	100 %	N, E, RdRP	1	DGE-DSAT-14781-2020


Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay	3502-0010	Wallac Oy.	10 copias/reacción	100 %	N, ORF1ab	1	DGE-DSAT-14584-2020
OPTI SARS-CoV-2 RT-PCR Test	99-57003	OPTI Medical Systems, Inc.	5 copias/reacción	100%	Genes N1, N2 y RNAsa P*	1	DGE-DSAT-14229-2020
abTES™ COVID-19 qPCR I Kit	300142	AITbiotech Pte. Ltd	11 copias por reacción (únicamente para el detector NS2)	100%	NS1 y NS2 del SARS-CoV-2 y GAPDH humana	1	DGE-DSAT-13366-2020
QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay	Q22001	QuantuMDx Group Ltd.	10 copias por reacción	100%	Gen N, gen S y ORF1 del SARS-CoV-2 y Rnasa P humana	1	DGE-DSAT-13365-200
FLU-COVID RT-PCR KIT	MAD-003942M-L (FLU-COVID MMX referencia, MAD003942M-100-L y FLU COVID PC referencia MAD-FLU-COVID)	Vitro, S.A.	10 copias por reacción	100%	Gen N del SARS-CoV2, gen M de Influenza A, gen M de Influenza B y Rnasa P humana	1	DGE-DSAT-13344-2020
Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2	MFG030010	BGI Biotechnology (Wuhan) Co., Ltd.	10 copias por reacción	100%	ORF1ab del virus SARS-CoV-2 y β-actina humana	1	DGE-DSAT-13480-2020
Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	RV10248X	Seegene Inc.	50 copias/reacción	100%	Gen E, gen N, región RdRP y gen S	1	DGE-DSAT-13109-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit	MG Q 003	Cancer Rop Co., Ltd.	50 copias/reacción (gen E) y 500 copias por reacción (región RdRP)	100%	Gen E y región RdRP del SARS-CoV-2 y GAPDH humana	2	DGE-DSAT-12917-2020
MIRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test	4480002	MIRXES Pte. Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF1ab (2 regiones)	1	DGE-DSAT-12827-2020
FTD SARS-CoV-2	11416300 (FTD-114-32)	Fast Track Diagnostics Luxembourg S.á.r.l	100 copias por reacción	100%	ORF1ab y gen N del virus SARS-CoV-2	1	DGE-DSAT-11943-2020
DirectDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit	6018001902-EN 6018001906-EN 6018001908-EN	Coyote Bioscience Co., Ltd.	Consultar en oficio de informe del resultado	100%	N, ORF1ab, RNAsaP*	1	DGE-DDYR-11408-2020
Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM	7K107 7K108	MiCo BioMed Co. Ltd.	100 copias/reacción	100%	N, ORF3a	1	DGE-DDYR-11407-2020
Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit	DX5010a	Ahram Biosystems, Inc.	5 copias/reacción	100%	E, RdRP.	2	DGE-DDYR-11170-2020
Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	BS7nCoV	BioSewoom Inc.	38 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsaP*	1	DGE-DSAT-11009-2020
BD SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX™ System	445003 445003-01	GeneOhm Sciences Canada Inc.	**	100%	N1, N2,	1	DGE-DSAT-10992-2020
COVID-19 Detection Kit.	COVID-19	GeneFirst Limited	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsaP*	1	DGE-DDYR-10235-2020
ASPEN COVID X RT-PCR TEST	ASP-001	ASPEN GENETICS SL.	5 copias/reacción	100%	N1, N2, RNAsaP*	3	DGE-DSAT-10020-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit	A001	Guangzhou Deaou Biotechnology Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-09941-2020
LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit	CV9032B	LabGenomics Co., Ltd.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	2	DGE-DSAT-09701-2020
QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit	DC-11-0017 (24 REACCIONES) DC-11-0018 (48 REACCIONES) DC-11-0019 (480 REACCIONES)	DiaCarta, Inc.	1 copia/reacción	100%	ORF1ab, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-09432-2020
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-02	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.	5 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E	1	DGE-DSAT-09431-2020
PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit.	SARS-CoV-2-PCR-RUO	PerkinElmer, Inc.	10 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1	DGE-DSAT-09125-2020
CareGENE™ N-CoV RT-PCR Kit.	MNC-N10082	WELLS BIO, INC.	100 copias/reacción	100%	E, RdRPP2, Gen humano*	2	DGE-DSAT-09124-2020
TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit (CE-IVD)	A48067	Life Technologies Corporation	100 copias/reacción	100%	Orf1ab, N, S	1	DGE-DSAT-09084-2020
BioFire® Respiratory Panel 2.1	423738	BioFire Diagnostics	**	100%	Genes de 22 patógenos respiratorios	1	DGE-DSAT-09083-2020
1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit	M22MD100M	1drop Inc.	10 copias/reacción	100%	E, RdRP, RNAsa P*	2	DGE-DSAT-08604-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR	P0180	CTK Biotech, Inc.	2.5 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1	DGE-DSAT-08603-2020
Kaira 2019-NCoV Detection Kit	RDM101-X	OPTOLANE Technologies, Inc.	100 copias/reacción	100%	E, RdRP	1	DGE-DSAT-08595-2020
EUOReaTime SARS-CoV-2	MP 2606-0200	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG.	10 copias/reacción	100%	Orf1ab, N	1	DGE-DSAT-08594-2020
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	821015	Altona Diagnostics GmbH	10 copias/reacción	100%	E, S	1	DGE-DSAT-08593-2020
ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2	SO143	MIKROGEN GmbH.	2.23 copias/reacción	100%	E, Orf1a	1	DGE-DSAT-08553-2020
SARS-CoV-2 RT-PCR Kit	MAD-003941M	Vitro S.A.	10 copias/reacción	100%	N, E, RNAsa P	1	DGE-DSAT-07184-2020
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	S3102E	Sansure Biotech Inc.	4 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-07117-2020
MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit	MESARS-CoV-2	Adaltis S. r. l.	100 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	1	DGE-DSAT-07073-2020
QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Test Kit	DC-11-008	DiaCarta, Inc.	50 copias/reacción	100%	ORF1ab, N, E, RNAsa P*	4	DGE-DSAT-07033-2020
SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)	CoV2-32	Zybio Inc.	100 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-07032-2020
BioFire® COVID-19 Test	423744	BioFire Defense, LLC.	**	100%	ORF1ab, ORF8	1-Muestra directa	DGE-DSAT-06882-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR	DNK-1418-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF 1ab, N, Actina*	1	DGE-DSAT-06652-2020
PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD	PCCSKU15261	Procomure Biotech GmbH	50 copias/reacción	100%	RdRp, E	3	DGE-DSAT-06651-2020
U-TOP™ COVID-19 Detection Kit	SS-9930	SEASUN BIOMATERIALS	10 copias/reacción	100%	ORF 1ab, N, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-06518-2020
Neoplex™ COVID-19 Detection Kit	NR05A	GeneMatrix, Inc.	50 copias/reacción	100%	RdRp y N	1	DGE-DSAT-05694-2020
iAMP COVID-19 Detection Kit	iAMP-100	Atla BioSystems	72 copias/reacción	100%	ORF 1ab, N	1	DGE-DSAT-05636-2020
genesig® Coronavirus COVID-19 Real-Time PCR Assay	Z-Path-COVID-19-CE	Primerdesign™ Ltd.	5 copias/reacción	100%	RdRp	1	DGE-DSAT-05536-2020
DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	SQD52-K100	SolGent Co., Ltd.	10 copias/reacción	100%	ORF 1ab, N	1	DGE-DSAT-05201-2020
RIDA® GENE SARS-CoV-2 RUO	PG6815RUO	R-Biopharm AG	10 copias/reacción	100%	E	1	DGE-DSAT-04991-2020
COVID-19 Real-Time PCR Kit	HBRT-COVID-19	Chaozhou Hyrbio Biochemistry Ltd	250 copias/reacción	100%	ORF 1ab, N	1	DGE-DSAT-04867-2020
Abbott RealTime SARS-CoV	09N77-090, 09N77-080	Abbott Molecular Inc.	**	100%	RdRp, N	1-Muestra directa	DGE-DSAT-04840-2020
CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)(CDC)	10006806, 10006825, 10006626, A6121	Integrated DNA Technologies-Promega Corporation	5 copias/reacción	100%	N1 y N2, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-04663-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	SCV-2122	BIONEER CORPORATION	10 copias/reacción	100%	E, RdRp	2	DGE-DSAT-04594-2020
SARS-CoV-2 RealTime PCR Kit	RTPCR001	Vircell microbiologists	10 copias/reacción	100%	E, N, RNAsa P*	2	DGE-DSAT-04363-220
Allplex™ 2019-nCoV Assay	RP10243X	Seegene INC	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	1	DGE-DSAT-03889-2020
GeneFinder™ COVID 19 PLUS RealAmp Kit	IFMR-45	OSANG HEALTHCARE LTD	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E, RNAsa P*	1	DGE-DSAT-03876-2020
Kit para Coronavirus 2019 Logix Smart™ (COVID-19)	COVID-K-001	CO-DIAGNOSTICS, INC	10 copias/reacción	100%	RdRp, Gen humano*	1	DGE-DSAT-03863-2020
Estuches comerciales LightMix® Modular SarbecoV E-gene EAV, SARS-CoV (COVID19) N-gene y SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRP	40-0776-96, 53-0775-96 y 53-0777-96, respectivamente	TIB MOLBIOL, LLC.	10 copias/reacción	100%	RdRp, N, E	3	DGE-DSAT-03845-2020
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	CEPHEID	**	100%	N2, E	1-Muestra directa	DGE-DSAT-15755-2020
cobas® SARS-CoV-2 Qualitative	9175431190	Roche Molecular Systems.	**	100%	ORF1, E	1-Muestra directa	DGE-DSAT-03610-2020
Detection kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)	#DA-930	(Daan Gene Co., Ltd. Sun Yat-Sen University)	10 copias/reacción	100%	ORF1ab, N	1	DGE-DSAT-03452-2020
VIASURE SARS-CoV-2	VS-NCO206L	CerTest Biotech, S.L.	10 copias/reacción	100%	ORF 1ab, N	1	DGE-DSAT-03388-2020
DeCoV19 Kit	G2L-DeCoV19-SP	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	N1 N2 N4, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-02908-2020



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
DeCoV19 Kit Triplex	G2L-DeCoV19-MP	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	N1 N2 N3, RNAsa P*	2	DGE-DSAT-02874-2020
WoV19 Kit	G2L-WoV19-SP-100E	GENES2LIFE SAPI DE CV	250 copias/reacción	100%	E, RdRp, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-02873-2020
TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v1	A47532	Applied Life Technologies Corporation, ThermoFisher	10 copias/reacción	100%	S, ORF1ab, N, RNAsa P*	3	DGE-DSAT-02817-2020

* Los genes RNAsa P y Actina son genes humanos que permiten evaluar la calidad de la muestra
** Plataformas cerradas con sensibilidad mayor a las pruebas convencionales

FECHA DE ACTUALIZACIÓN 31 DE AGOSTO DE 2021



Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR Multiplexado, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Vitassay qPCR FLU + RSV + SARS-CoV-2 N1/2	7041052 7042052 7091052 7092052	Vitassay Healthcare S.L.U.	Suministro para Uso Médico y Hospitalario, S.A. de C.V.	20 copias/ reacción	100%	N1 y N2 del SARS-CoV-2; M1 de Influenza A y B; N de RSV A/B; RNAsa P*	1	DGE-DSAT-15871-2022
Vitassay qPCR SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B	7091054 7092054	Vitassay Healthcare S.L.U.	Suministro para Uso Médico y Hospitalario, S.A. de C.V.	10 copias/ reacción	100%	N1 y N2 del SARS-CoV-2; M1 de Influenza A y B; RNAsa P*	1	DGE-DSAT-15870-2022
BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System	445011	GeneOhm Sciences Canada Inc.	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	Evaluado como plataforma cerrada	100%	N1 y N2 del SARS-CoV-2; M1 de Influenza A; HA de Influenza B; RNAsa P*	1	DGE-DSAT-09899-2022
Reliance SC2/FluA/FluB RT-PCR Kit (IVD)	12016027	Bio-Rad Laboratories, Inc.	Bio-Rad, S.A.	10 copias/reacción	100%	N del SARS-CoV-2; M1 de Influenza A; NS2 de Influenza B; RNAsa P*	1	DGE-DSAT-09355-2022
SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB® Kit	RTS180ING Y CTR180ING (control)	ELITechGroup S.p.A.	Abalat, S.A. de C.V.	Evaluado como plataforma cerrada	100%	ORF8 y ORF1ab de SARS-CoV-2; gene M de Influenza A/B; RNAsa P*	1	DGE-DSAT-04317-2022
TaqPath™ COVID-19, Flu A/B, RSV Combo Kit	A49867, A49971, A49956, A49958 y 966124	Life Technologies Corporation	Applied Biosystems de México S. de R.L. de C.V.	Evaluado como plataforma cerrada	100%	N y S de SARS-CoV-2; 2 genes de Influenza A/B	1	DGE-DSAT-27171-2021

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR Multiplexado, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
VitaPCR™ Influenza/SARS-CoV-2 (Flu/SC2) Assay	PCRAE0128 y PCRAE0121 (control)	Trenton Biomedical Ltd.	Control Técnico y Representaciones, S.A. de C.V.	Prueba Rápida Evaluada por Desempeño Clínico	100%	N de SARS-CoV-2; M de Influenza A y NS de Influenza B	1	DGE-DSAT-20231-2021
SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Detection Kit	4050102 y Kit de Extracción B200-32, no pueden usarse por separado	Zybio, Inc.	B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V.	Evaluado como plataforma cerrada	100%	N y S de SARS-CoV-2; M de Influenza A y HA de influenza B	1	DGE-DSAT-16896-2021
Logix Smart ABC-2 (Influenza A/B, SARS-CoV-2)	ABC-K-001-2	Co-Diagnostics, Inc	Raver Aplicaciones, S.A. de C.V.	8.3 copias/reacción	100%	RdRP y E de SARS-CoV-2; M de Influenza A y B y RNAsaP*	1	DGE-DSAT-13440-2021
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	09N79-090 y 09N79-080 (control)	Abbott Molecular Inc.	Abbott Laboratories de México, S.A de C.V	**	100%	RdRP y N de SARS-CoV-2; M de Influenza A y NS1 de Influenza B	1	DGE-DSAT-11338-2021
Flu A, Flu B & SARS-CoV-2	VS-ABC106L VS-ABC106H VS-ABC112L VS-ABC112H VS-ABC113L VS-ABC113H VS-ABC136 VS-ABC172	CerTest BIOTEC, S. L.	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	100 copias/reacción	100%	N1 y N2 de SARS-CoV-2; M1 de Influenza A; M1 de Influenza B y RNAsaP*	1	DGE-DSAT-11024-2021

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR Multiplexado, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad Analítica (Límite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit	3504-0010 y 3504-001B	Wallac Oy.	PERKIN ELMER DE MÉXICO, S.A.	**	100%	ORF1ab y N de SARS-CoV-2; M de Influenza A; NEP de Influenza B; y RNAsaP*	1	DGE-DSAT-10551-2021
EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B	MP 2606-0200-20	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG.	INOCHEM, S.A. de C.V.	15 copias/reacción	100%	ORF1ab y N de SARS-CoV-2; Blancos no especificados de Influenza A y B	1	DGE-DSAT-09793-2021
Respiratory Flow Chip Kit	MAD-003939M-HS	Vitro, S.A.	MCD, Servicios Integrales de Diagnósticos, S.A. de C.V.	50 copias/reacción	100%	RdRP y E de SARS-CoV-2; Genes de otros 12 patógenos respiratorios incluyendo Influenza A y B y gen humano*	2	DGE-DSAT-08138-2021
Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	XPCOV2/FLU/RSV-10	CEPHEID, USA	IL Diagnostics, S.A. de C.V.	**	100%	N2 y E de SARS-CoV-2; M, PB2 y PA de Influenza A; M y NS de Influenza B; y N de RSV	1-Muestra directa	DGE-DSAT-07590-2021

Listado de Pruebas Moleculares por RT-PCR Multiplexado, útiles para el diagnóstico de SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre Prueba	No Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad Analítica (Limite de Detección)	Especificidad Analítica (Ausencia de reacciones cruzadas)	Genes Detectados	Número de reacciones necesarias por cada muestra	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
Xpert® Xpress SARS-CoV-2/FLU/RSV	XPCOV2/FLU/RSV-10	CEPHEID, Suecia	IL Diagnostics, S.A. de C.V.	**	100%	N2 y E de SARS-CoV-2; M, PB2 y PA de Influenza A; M y NS de Influenza B; y N de RSV	1-Muestra directa	DGE-DSAT-07591-2021
cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit	P/N: 09233474190 P/N: 09233482190 P/N: 07002238190	Roche Molecular Systems, Inc.	Productos Roche, S.A. de C.V.	**	100%	ORF1ab y E de SARS-CoV-2, M de Influenza A, NEP/NS1 de Influenza B y RNAsa P*	1-Muestra directa	DGE-DSAT-06789-2021
CoviFlu Kit Multiplex	G2LCoFM-04	Genes2life SAPI de CV.	Genes2Life, S.A.P.I. de C.V.	50 copias/reacción	100%	N de SARS-CoV-2, M de Influenza A y B y RNAsa P*	1	DGE-DSAT-01498-2021
Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	RV10259X	Seegene Inc.	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	50 copias/reacción	100%	S, N, RdRP, Gen humano*	1	DGE-DSAT-01087-2021
AccuPower® RV1 Multiplex Kit	RV1-2112	BIONEER Corporation	ABALAT, S.A. de C.V.	100 copias/reacción	100%	Genes E, N y RdRP de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y JC	1	DGE-DSAT-16582-2020
FLU-COVID RT-PCR KIT	MAD-003942M-L (FLU-COVID MMIX referencia, MAD003942M-100-L y FLU COVID PC referencia MAD-FLU-COVID)	Vitro, S.A.	MCD, Servicios Integrales de Diagnósticos, S.A. de C.V.	10 copias por reacción	100%	Gen N del SARS-CoV2, gen M de Influenza A, gen M de Influenza B y Rnasa P humana	1	DGE-DSAT-13344-2020

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	TD-4531	TaiDoc Technology Corporation	MCD, Servicios Integrales de Diagnósticos, S.A. de C.V.	91.36 (IC 95 87.09% a 94.57%)	98.10 (IC95 94.55% a 99.61%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-14935-2022
Wondfo® 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	W196	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	83.33 (IC95 77.19% a 88.39%)	98.39 (IC95 95.94% a 99.56%)	No especificado	Ninguno	DGE-DSAT-13389-2022
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	ICOV-502G-2	Jiangsu Konsumg Bio-Medical Science And Technology Co, Ltd.	PROVISION GROUP, S.A. de C.V.	80.23% (IC95 70.25% a 88.04%)	97.94% (IC95 95.80% a 99.17%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-10855-2022
NowChek COVID-19 Ag Test	RG1901DG	BioNote, Inc.	Ackerman Pharm, S.A. de C.V.	87.50% (IC95 79.57% a 93.17%)	99.35% (IC95 96.41% a 99.98%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-09738-2022
COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	41A254	ImmunoDiagnostics Limited	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	91.36% (IC95 83.00% a 96.45%)	99.04% (IC95 94.76% a 99.98%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-07802-2022
Rapid™ Response COVID-19 Antigen Rapid Test Device	COV-19C25	BTNX, Inc.	2H MEDGLOBAL, S.A. de C.V.	87.66% (IC95 82.76% a 91.58%)	97.78% (IC95 93.64% a 99.54%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-04611-2022
Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	EGCV0101, EGCV0101A, EGCV0101B, EGCV0101M, EGCV0101MA, EGCV0101MB	Edinburgh Genetics Limited.	AXMILAB, S.A. de C.V.	80.34% (IC95 74.66% a 85.23%)	95.53% (IC95 92.14% a 97.75%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-03143-2022

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	ICOV5002-100596	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	PRENEVE LATINOAMERI CA, S.A. de C.V.	80.68% (IC95 74.07% a 86.24%)	98.67% (IC95 96.92% a 99.57%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-02073-2022
Exdia COVID-19 Ag	PR-FC13	Precision Biosensor Inc.	AXMILAB, S.A. de C.V.	88.10% (IC95 77.07% a 95.09%)	99.63% (IC95 97.93% a 99.99%)	Nucleocápside	Exdia TRF Plus	DGE-DSAT-01925-2022
PBCheck COVID-19 Ag	PR-GC02	Precision Biosensor Inc.	AXMILAB, S.A. de C.V.	83.08% (IC95 71.73% a 91.24%)	95.68% (IC95 90.84% a 98.40%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-01924-2022
STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test	Q-NCOV-04G	SD Biosensor Inc.	Kana Undesa, S.A. de C.V.	91.50% (IC95 86.74% a 94.97%)	98.55% (IC 95 96.65% a 99.53%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-17839-2021
NEOGEN® SARS-CoV-2 Ag	INS201	Interbiol, S.A. de C.V.	Interbiol, S.A. de C.V.	82.02% (IC95 72.45% a 89.36%)	99.55% (IC95 98.69% a 99.91%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-17235-2021
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	COVID19AGVC	SureScreen Diagnostics Ltd.	CREA HCS, S.A. de C.V.	86.02% (IC95 77.28% a 92.34%)	95.30% (IC95 92.91% a 97.07%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-17234-2021
BD Veritor™ System For Rapid Detection of SARS-CoV-2	256089	Becton, Dickinson and Company	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	84.38% (IC95 73.14% a 92.24%)	99.45% (IC95 96.96% a 99.99%)	ND	BD Veritor™ Plus Analyzer	DGE-DSAT-17233-2021
SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag DUO	CAGD025E, CAGC001E, IFNC001E	SUGENTECH, INC.	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	80.82% (69.92% a 89.10%)	99.32% (98.02% a 99.86%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-14690-2021

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
InstaView COVID-19 Antigen	R3002	SG Medical Inc.	Seegene México, S.A.P.I. de C.V.	82.86% (71.97% a 90.82%)	100.00% (99.07% a 100.00%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-14689-2021
Covisure® SARS-CoV-2 Test de Antígeno	MPAYB-10925	W.H.P.M., Inc.	Grupo Orutek, S.A. de C.V.	87.71% (83.46% a 91.20%)	95.32% (90.99% a 97.96%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-14686-2021
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VCD16-01-011/ VCD16-01-012/ VCD16-01-013	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Biotechnological solutions, S.A. de C.V.	85.37% (IC95 70.83% a 94.43%)	100.00% (IC95 99.04% a 100.00%)	ND	Ninguno	DGE-DSAT-13831-2021
Sofia® 2 FLU+SARS Antigen FIA	20377	Quidel Corporation	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	83.33% (IC95 65.28% a 94.36%)	99.04% (IC95 97.56% a 99.74%)	Nucleocápside	Sofia 2	DGE-DSAT-13527-2021
FlowFlex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815	ACON Laboratories, Inc.	TRIALA MED, S.A. de C.V.	85.43% (IC95 78.78% a 90.64%)	96.19% (IC95 93.68% a 97.90%)	Nucleocápside	Ninguno	DGE-DSAT-13526-2021
CLINITEST® RAPID COVID-19 Antigen Test	GCCOV-502a	Healgen Scientific Limited Liability Company	Siemens Healthcare Diagnostics, S. de R.L. de C.V.	80.00% (IC95 65.40% a 90.42%)	99.49% (IC95 98.18% to 99.94%)	No especificado	No requiere	DGE-DSAT-12117-2021
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)	2061701	Zybio Inc.	B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V.	84.62% (IC95 74.67% a 91.79%)	98.12% (IC95 96.17% a 99.24%)	No especificado	No requiere	DGE-DSAT-11025-2021
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	41FK11, 41FK21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.	94.12% (IC95 83.76% a 98.77%)	100.00% (IC95 99.23% a 100.00%)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-10552-2021

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	COV-S23	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	PHI LABORATORIOS, S.A. de C.V.	90.76% (84.06% a 95.29%)	98.80% (97.22% a 99.61%)	Nucleoproteína	No requiere	DGE-DDYR-09909-2021
2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	52026082	Genrui Biotech Inc.	ATYDE MÉXICO, S.A. de C.V.	84.75% (IC95 73.01% a 92.78%)	98.98% (IC95 97.40% a 99.72%)	Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-07298-2021
COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test	CE-COV-ST01	Zhengzhou Fortune Bioscience Co. Ltd.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	91.89% (IC95 83.18% a 96.97%)	99.23% (IC95 97.77% a 99.84%)	Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-07297-2021
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	INCP-C81	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD.	CAMPANAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MEDICA PREVITA, S.A. de C.V.	82.54% (IC95 70.90% a 90.95%)	100.00% (IC95 98.77% a 100.00%)	Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-05711-2021
CerTest SARS-CoV-2 Ag Test	SC82000IPC	CerTest Biotec, S.L.	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	81.82% (IC95 67.29% a 91.81%)	98.97% (IC95 97.37% a 99.72%)	Antígenos virales	No requiere	DGE-DDYR-05438-2021
GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test	INF101ACA	OSANG Healthcare Co. Ltd.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	90.16% (IC95 79.81% a 96.30%)	97.72% (IC95 95.36% a 99.08%)	Antígenos virales	No requiere	DGE-DDYR-05437-2021
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	52026075 y controles 52104084 52104085	Genrui Biotech Inc.	DIAMAN MEDICAL, S.A. de C.V.	80.95% (IC95 72.13% a 87.96%)	98.78% (IC95 96.46% a 99.75%)	Proteínas virales	No requiere	DGE-DSAT-03716-2021
SARS-Cov2 Antigen Rapid Test System	RT45-2214	Monocent, Inc.	RABADOUB, S.A. de C.V.	83.21% (IC95 78.19%-87.48%)	95.28% (IC95 91.71%-97.62%)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-00009-2021

Listado de pruebas de antígeno, útiles para SARS-CoV-2 durante la contingencia de COVID-19 en México

Nombre de la Prueba	No. Catálogo	Fabricante	Solicitante	Sensibilidad (Concordancia positiva*)	Especificidad (Concordancia negativa*)	Antígeno Detectado	Instrumento requerido	Oficio / Informe de Evaluación Comparativa
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9901-NCOV-01G	SD Biosensor, Inc.	Productos Roche, S.A. de C.V.	88.66% (IC95 80.61%-94.20%)	98.97% (IC95 96.34%-99.88%)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-00008-2021
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	Q-NCOV-01G	SD Biosensor, Inc.	Kana Undesa, S.A. de C.V.	93.12% (IC95 88.03%-96.52%)	100% (IC95 98.17%-100%)	Proteínas virales	No requiere	DGE-DSAT-16490-2020
Panbio™ COVID-19 Ag RAPID Test Device	41FK10	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.	85.0 (IC 95% 75-91)	99.0 (IC 95% 96-100)	Proteína de Nucleocápside	No requiere	DGE-DSAT-14935-2020
Sofia2 SARS Antigen FIA	20374	Quidel Corporation	Kabla Comercial, S.A. de C.V.	90.0 (IC 95% 80-95)	97.0 (IC 95% 93.0-99.6)	Proteína de Nucleocápside	Sofia 2	DGE-DSAT-14202-2020

<https://www.gob.mx/salud/documentos/evaluaciones-provisionales-en-apoyo-a-la-emergencia-por-la-pandemia-de-la-enfermedad-covid-19>

Anexo III. Infraestructura por área para el diagnóstico molecular de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios.

Infraestructura por área para el diagnóstico de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios. Es obligatorio que cada uno de los dispositivos médicos utilizados en el diagnóstico de influenza y otros virus respiratorios, cuenten obligatoriamente con un programa anual de mantenimiento (calibración y/o verificación según corresponda).

1. Área para tratamiento e inactivación de muestras

- gabinete de bioseguridad clase II
- agitador tipo vórtex
- micropipetas de 100-1000 μL
- micropipetas de 20-200 μL
- refrigerador (4 a 8 °C)
- congelador (-20 °C)

a) Extracción manual

- gabinete de bioseguridad clase II
- congelador
- micropipetas de 10-100 μL
- micropipetas 20-200 μL
- micropipetas 100-1000 μL
- pipetor automático
- agitador tipo vórtex
- microcentrífuga

- refrigerador (4 a 8 °C)
- congelador (-20 °C)
- termoblock
-

b) Extracción automática

- robot de extracción
- gabinete de bioseguridad clase II
- congelador (-20 °C)
- micropipetas de 20-200 µl
- micropipetas 100-1000 µl
- pipetor automático
- agitador tipo vórtex
- refrigerador (4 a 8 °C)

1. Área para RT-PCR tiempo real

a) Preparación de mezcla de reacción

- gabinete de bioseguridad clase II o cabina de PCR (en el caso de los laboratorios que cuentan con un GenLab, no es indispensable la cabina de PCR, siempre y cuando se demuestre que las placas no presenten contaminación)
- micropipetas de 1-10 µL
- micropipetas 2-20 µL
- micropipetas 20-200 µL
- micropipetas 100-1000 µL
- refrigerador (4 a 8 °C)
- congelador (-20 °C)

- agitador tipo vórtex
- minispin
- bloque de enfriamiento

b) Colocación de templados

- gabinete de bioseguridad clase II o cabina de PCR
- micropipeta de 0.5-10 μL
- ultracongelador (-70 °C)
- bloque de enfriamiento

c) Colocación de control positivo

- gabinete de bioseguridad clase II o cabina de PCR
- micropipeta de 0.5-10 μL
- ultra-congelador (-70 °C)
- bloque de enfriamiento

d) Instrumentación qRT-PCR

- centrífuga para placas
- bloque de enfriamiento
- termociclador AB 7500 Real Fast Time

Plataformas a utilizar

La instrumentación del PCR en tiempo real no estaría completa sin un hardware de computación y un software de análisis de datos apropiados.

Los protocolos descritos para RT-qPCR fueron optimizados en el InDRE utilizando enzimas de un paso para RT-PCR (Invitrogen Superscript™ III Platinum® One Step Quantitative Kit, AgPath-ID™ One-Step RT-PCR Reagents) en sistemas termocicladores con formato de 96 pozos, tales como el sistema de RT-PCR de tiempo real de Applied Biosystems TM (7500).

Asimismo, se han probado plataformas como Bio-Rad CFX96 Real Time System y QuantStudio, las cuales se pueden emplear siempre y cuando se mantengan las mismas condiciones de los protocolos a utilizar. Solo estos modelos son recomendados para la confirmación de los virus de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios en la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública. Es importante mencionar que el panel de evaluación para esta técnica será preparado por el InDRE con distintos valores de Ct (del inglés *Cycle threshold*, cuya traducción es ciclo umbral), utilizando los termocicladores descritos. Por ello, no se recomienda el uso de termocicladores diferentes a los modelos descritos en el párrafo anterior.

Anexo IV. Lineamientos para solicitar insumos para el diagnóstico de SARS-CoV-2, influenza y otros virus respiratorios.

La CRNL (Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública) del InDRE tiene como política proporcionar un servicio de calidad y respuestas oportunas para los laboratorios integrantes de la RNLSP, así como de los particulares que requieren de los servicios que les proporciona el InDRE. La coordinación está integrada al sistema de gestión de calidad, observa los procedimientos vigentes y busca la mejora continua de su servicio. Para cumplir con este propósito los Laboratorios Estatales de Salud Pública y el área técnica observarán los siguientes lineamientos.

Laboratorios Estatales de Salud Pública

1. Solicitar los insumos de forma explícita (insumos que requieren y cantidad, de acuerdo al Procedimiento para el envío de insumos y paneles (CRNL-P-02)) para el diagnóstico de SARS-CoV-2 e influenza, a través de un oficio en original, en hoja

membretada, dirigido a la Dirección General de Epidemiología, con atención al Responsable de la CRNL; y enviar por mensajería.

2. Enviar guía pre-pagada de la mensajería de su preferencia, o algún mensajero propio para recoger el material directamente en el InDRE.
3. La CRNL genera un oficio para dar respuesta a la solicitud de insumos, de acuerdo al tabulador vigente, en el caso de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) se verifica la suficiencia presupuestal del Ramo 12. De no contar con esta, se solicita que realice el depósito del costo correspondiente del insumo requerido, con base en el tabulador vigente. En el caso de los laboratorios particulares, el pago se realizará al banco y número de cuenta establecidos en el oficio de respuesta.
4. Una vez realizado el pago de los insumos se envía por mensajería o se entrega al solicitante el paquete embalado, junto con el original del oficio de respuesta.
5. El solicitante deberá asegurar que el servicio de mensajería que se utiliza tengan un tiempo de entrega de 24 horas para las solicitudes de reactivos.
6. El solicitante deberá verificar que los envíos sean de no más de 48 horas para insumos como plásticos u otros no perecederos. Se sugiere a los laboratorios que utilizan los servicios de mensajería considerar que si el envío se planea en miércoles y no lo recolectan, este se hará hasta la semana siguiente.
7. El solicitante será responsable de sancionar a la mensajería contratada y si fuera el caso, recuperar el costo de los daños ocasionados, en caso de retraso y/o extravío del insumo solicitado.

Nota: En caso de solicitudes urgentes (brotes, contingencias o emergencias sanitarias), el oficio de solicitud de insumos deberá identificarse como tal, colocando en este la palabra urgente, con letras mayúsculas y tinta de color rojo (**URGENTE**), y de forma extraordinaria se recibirán notas informativas, firmadas por el Director del LESP, cuando este no se encuentre facultado para recibir oficios. En estos casos, el mismo día del envío de los insumos, la CRNL informará al LESP, vía correo electrónico, que el paquete no lleva consigo el oficio de respuesta firmado, señalando que se enviará lo más pronto posible, por lo que el objetivo de que el personal del LESP tenga

conocimiento del material enviado, dentro de la caja que contiene los insumos solicitados se anexará una copia del oficio de respuesta sin firma, ni sellos oficiales señalando la leyenda “documento no oficial” en marca de agua. Finalmente en cuanto se tenga el oficio de solicitud firmado, deberá enviarse el original firmado, a través del Servicio postal mexicano (Mexpost).

Anexo V: Preparación de reactivos

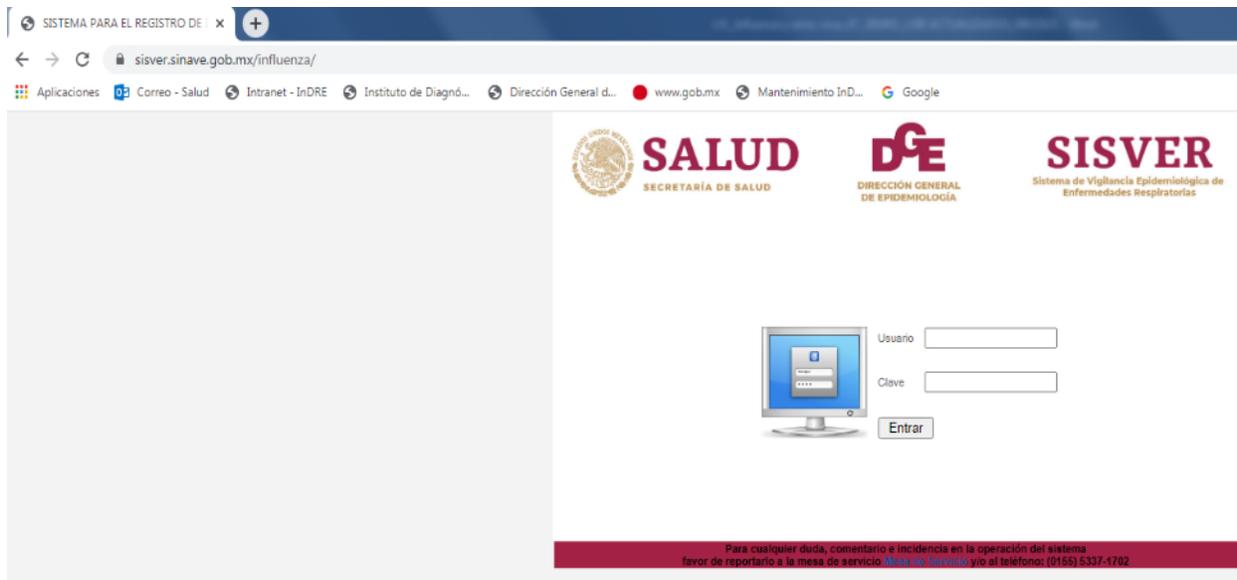
Medio de transporte viral	
Para preparar 100 ml:	
Albúmina bovina al 5%	10 ml
Gentamicina (4 µg/ml)	2.5 ml
Penicilina/estreptomicina (50,000 U/50,000 µg)	1.0 ml
NaHCO ₃ al 7.5%	0.25 ml
Fungizona (µg/ml)	0.4–0.7 ml
Solución balanceada de Hank	85.5 ml
Ajustar el pH de 7.0 a 7.2 y esterilizar por filtración	
Envasar 2.5 ml en tubos estériles	
Solución salina balanceada de Hank:	
Componentes	g/L

NaCl	8.0
KCl	0.4
MgSO ₄ ·7H ₂ O	0.2
CaCl ₂ ·H ₂ O	0.185
Na ₂ HPO ₄	0.046
KH ₂ PO ₄	0.06
Glucosa	1.0
NaHCO ₃	0.35
Rojo de fenol	0.02
Albúmina bovina al 5%, 5 g de albúmina bovina fracción V en 100 ml de agua	
Esterilizar por filtración	

Anexo VI: Reporte de resultados en plataforma SISVER

Estándar del servicio: si bien el estándar del servicio del algoritmo completo es de 72 horas, es responsabilidad del laboratorio de procesamiento realizar de manera inmediata la captura de la fecha de recepción y folio interno en la plataforma del SISVER el día en que se recibe la muestra, así como la captura inmediata del resultado obtenido (SARS-CoV-2 en las primeras 24 horas, en caso de que influenza resulte positivo en el multiplex, el resultado se reportara en las primeras 48 horas y otros virus respiratorios en las primeras 72 horas, de acuerdo al algoritmo de diagnóstico).

1.- Ingresar a la dirección: <https://sisver.sinave.gob.mx/influenza/>



2. Ingresar usuario, clave y dar click en entrar



3. Seleccionar búsqueda de paciente

Administrador InDRE

CERRAR SESIÓN

LISTA DE MUESTRAS PENDIENTES

TRANSFERENCIA DE MUESTRAS INTERLABORATORIOS

CAMBIAR CONTRASEÑA

BUSQUEDA DE PACIENTE

REPORTES DE LABORATORIO

REPORTES GENERALES

MODULO DE ADMINISTRADOR

ACTUALIZAR CATALOGOS

AMINISTRACION LABORATORIO

REGRESAR AL MENU PRINCIPAL

CORTES DIARIOS AUTOMATICOS

Para cualquier duda, comentario e incidencia en la operación del sistema favor de reportarlo a la mesa de servicio [Mesa de Servicio](#) y/o al teléfono: (0155) 5337-1702

4.- Realizar la búsqueda del paciente por nombre o número de folio y seleccionar en el nombre del paciente.

Administrador InDRE

CERRAR SESIÓN

CAMBIAR CONTRASEÑA

REGRESAR AL MENU PRINCIPAL

BUSQUEDA POR PACIENTE

APELLIDO PATERNO: APELLIDO MATERNO: NOMBRE:

CURP: FOLIO:

2. LISTA DE COINCIDENCIAS.

UNIDAD MÉDICA	PACIENTE	CURP	INFORMACIÓN DEL PACIENTE	FECHA DE INGRESO	CEDULA DEL PACIENTE	FOLIO
(SSA)C. AUX. C.S.T-II SANTIAGO AHUIZOTLA (CDMX)	GISELA BARRERA BADILLO	BABG750520MDFRDS	COMPLETA	Jan 16 2021 12:00AM	ver cedula	09359580877229300

1
2

5.- Reportar el resultado:

Dar click sobre el nombre del paciente para desplegar la ventana de captura con los campos a llenar, la cual debe tener información precargada con los datos generales del paciente.

Los campos de captura son los siguientes:

Es importante recalcar que la aceptación de la muestra, fecha de recepción y folio deberán ser capturados al momento de la recepción de la muestra en el laboratorio y no al momento de reportar el resultado.

Estudio: Diagnóstico

Seleccionar el estudio que corresponda a la muestra.

Folio de laboratorio: Aquí se captura el folio asignado por el laboratorio que emite el resultado.

Técnica: Colocar RT-PCR en tiempo real

Resultado: Lo que corresponda: positivo, negativo o no adecuado

Procedimiento: En el procedimiento 1 siempre se reportará el resultado de SARS-CoV-2, en el procedimiento 2 siempre se reportará el resultado de influenza y en el procedimiento 3 se reportará el resultado de otros virus respiratorios.

Procedimiento 1.

Valor de Ct: En el caso de que el resultado sea positivo, colocar el valor de Ct del gen E para los estuches que cuentan con este gen, para los estuches que no cuentan con el gen E, reportar el valor de Ct del gen N, si no cuentan con gen N, reportar gen RdRp, en el caso que no tengan este gen reportar S o ORFlab, el orden de genes será E, N, RdRp, ORFlab y S. En caso de contar con un solo gen, ese será el que se reporte.

En el caso de los resultados negativos, reportar el valor de Ct del RP o control interno.

Procedimiento 2.

Valor de Ct: En el caso de que el resultado sea positivo para influenza A únicamente, colocar el valor de Ct de inf A, en caso de que el resultado sea positivo a influenza A(H3), colocar el valor del Ct del marcador H3, en caso de que el resultado sea positivo a influenza A(H1N1)pdm09, colocar el valor del Ct del marcador pdmInfA, en caso de que el resultado sea positivo a influenza B linaje Yamagata, colocar el valor del Ct del marcador B Yamagata, en caso de que el resultado sea positivo a influenza B linaje Victoria, colocar el valor del Ct del marcador B Victoria, si no se pudo determinar el linaje de influenza B, solamente colocar el valor del Ct del marcador de influenza B. Al final se ingresa la misma fecha de término del proceso.

DATOS DEL PROCEDIMIENTO		Regresar
Tipo de la Muestra: EXUDADO NASOFARINGEO	No. de Folio de la Muestra: 0912097641812150210	
SE ACEPTA LA MUESTRA: SI ▼		
FECHA DE DE LA MUESTRA: 13/05/2023 dd/mm/aaaa		
Estudio: DIAGNOSTICO ▼	FOLIO DEL LABORATORIO: 2469	
PROCEDIMIENTO 1 +		
TÉCNICA:* RT-PCR TIEMPO REAL ▼	RESULTADO: NEGATIVO ▼	CTs:* 0
FECHA DE TERMINO DEL PROCESO: 13/05/2023 dd/mm/aaaa		
PROCEDIMIENTO 2 +		
TÉCNICA:* RT-PCR TIEMPO REAL ▼	RESULTADO: B ▼	CTs:* 26.31
FECHA DE TERMINO DEL PROCESO: 13/05/2023 dd/mm/aaaa		
Técnica: RT-PCR Tiempo Real ▼	Linaje: Victoria ▼	Fecha de Termino de proceso: 13/05/2023 dd/mm/aaaa
PROCEDIMIENTO 3 +		
TÉCNICA:* -> ▼	RESULTADO: -> ▼	FECHA DE TERMINO DEL PROCESO: dd/mm/aaaa
GUARDAR INFORMACION		

En el caso de los resultados negativos, reportar el valor de Ct del RP o Control interno.

Procedimiento 3

Se reportará el valor del Ct del virus respiratorio que resultó positivo. En el caso de los resultados negativos, reportar el valor de Ct del RP o control interno.

En caso de que el virus no aparezca en la lista desplegable, se captura como negativo y se coloca el Ct del virus positivo y en la siguiente ventana se debe seleccionar de la lista desplegable el virus correspondiente.

En caso de obtener más de un resultado positivo, en alguno de los tres procedimientos el resultado deberá concluirse como co-infección en el resultado definitivo en la última pantalla de captura; para esto se debe seleccionar "SI" en la pregunta "EL PACIENTE PRESENTA ALGUNA COINFECCIÓN VIRAL?" y enseguida seleccionar el virus correspondiente de la lista desplegable.



CERRAR SESIÓN

CAMBIAR CONTRASEÑA

REGRESAR AL MENU PRINCIPAL

DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Nombre completo: **GRACIELA CRESPO MELGAREJO** Sexo: **MUJER** Fecha de Nacimiento: **20/12/1968**
 Entidad de residencia: **CIUDAD DE MÉXICO ,IZTAPALAPA** CURP: **CEMG681220MDFRLR**
 Inicio de síntomas: **08/05/2023** Fecha de la muestra: **11/05/2023** Fecha de Registro del Caso: **11/05/2023**
 SINTOMAS: **FIEBRE, TOS, ODINOFAGIA, DIARREA, ESCALOFRIOS, CEFALEA, MIALGIAS, ARTRALGIAS, RINORREA, DISGEUSIA,**
 CO-MORBILIDAD: **DIABETES,**

INFORMACIÓN DE LAS MUESTRAS DEL EVENTO			
FOLIO DE LA MUESTRA: 0912097641812150210		FECHA DE TOMA: 11/05/2023	TIPO DE MUESTRA: EXUDADO NASOFARINGEO
No. de procedimiento	Técnica	Resultado	Fecha de término
1	RT-PCR TIEMPO REAL	NEGATIVO	13/05/2023
2	RT-PCR TIEMPO REAL	B	13/05/2023

A CONTINUACIÓN DEBE PROPORCIONAR EL RESULTADO DEFINITIVO, ESTE RESULTADO SERÁ EL QUE SE REPORTARA PARA EL CASO.
 RESULTADO: [B]
 EL PACIENTE PRESENTA ALGUNA COINFECCION VIRAL? [SI]
 SELECCIONE LA COINFECCION VIRAL: [-->]

- >
- INF AH1N1 PMD
- A H1
- A H3
- B
- ADENOVIRUS
- PARAINFLUENZA 1
- PARAINFLUENZA 2
- PARAINFLUENZA 3
- VSR
- H5
- INF A
- H1
- A H3
- VSR A
- VSR B
- CORONA 229E
- CORONA OC43
- CORONA SARS
- CORONA NL63

Para favor de reportar en la operación del sistema llame al teléfono: (0155) 5337-1702

Fecha de término: Reportar fecha de término de proceso



CERRAR SESIÓN

CAMBIAR CONTRASEÑA

REGRESAR AL MENU PRINCIPAL

DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Nombre completo: **GISELA BARRERA BADILLO** Sexo: **MUJER** Fecha de Nacimiento: **20/05/1975**
 Entidad de residencia: **CIUDAD DE MÉXICO ,AZCAPOTZALCO** CURP: **BABG750520MDFRDS**
 Inicio de síntomas: **08/01/2021** Fecha de la muestra: **16/01/2021** Fecha de Registro del Caso: **15/02/2021**
 SINTOMAS: **DISNEA, ODINOFAGIA, CEFALEA,**
 CO-MORBILIDAD:

DATOS DEL PROCEDIMIENTO Regresar

Tipo de la Muestra: **EXUDADO NASOFARINGEO** No. de Folio de la Muestra: **09359580877229300**
 SE ACEPTA LA MUESTRA: SI NO

FECHA DE DE LA MUESTRA: dd/mm/aaaa

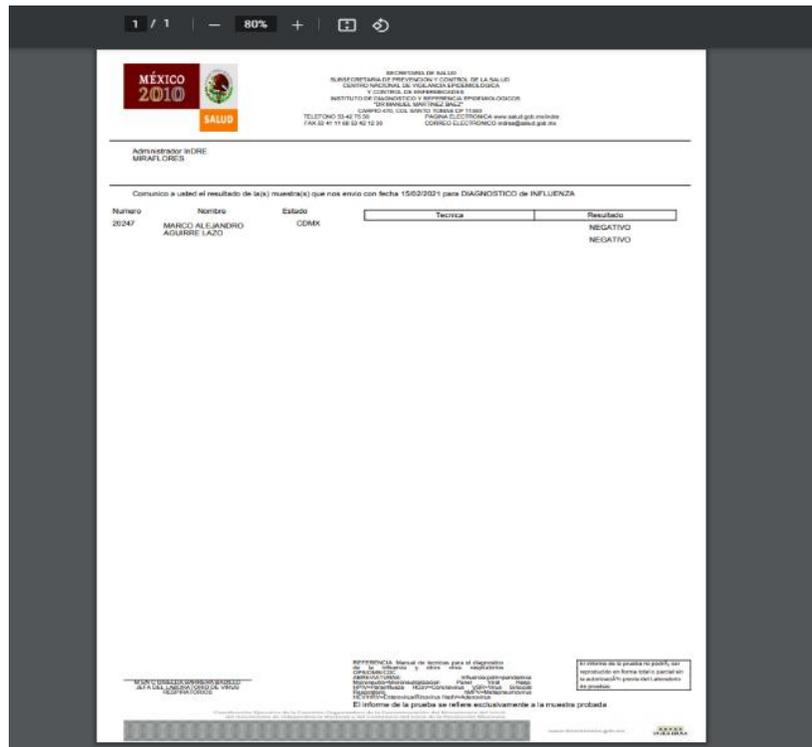
Estudio: FOLIO DEL LABORATORIO:

PROCEDIMIENTO 1

TÉCNICA:* RESULTADO: CTS:* FECHA DE TERMINO DEL PROCESO: dd/mm/aaaa

Para cualquier duda, comentario e incidencia en la operación del sistema favor de reportarlo a la mesa de servicio [Mesa de Servicio](#) y/o al teléfono: (0155) 5337-1702

- Dar click en guardar información, entonces aparecerá el resultado en versión PDF.





[CERRAR SESIÓN](#)

[CAMBIAR CONTRASEÑA](#)

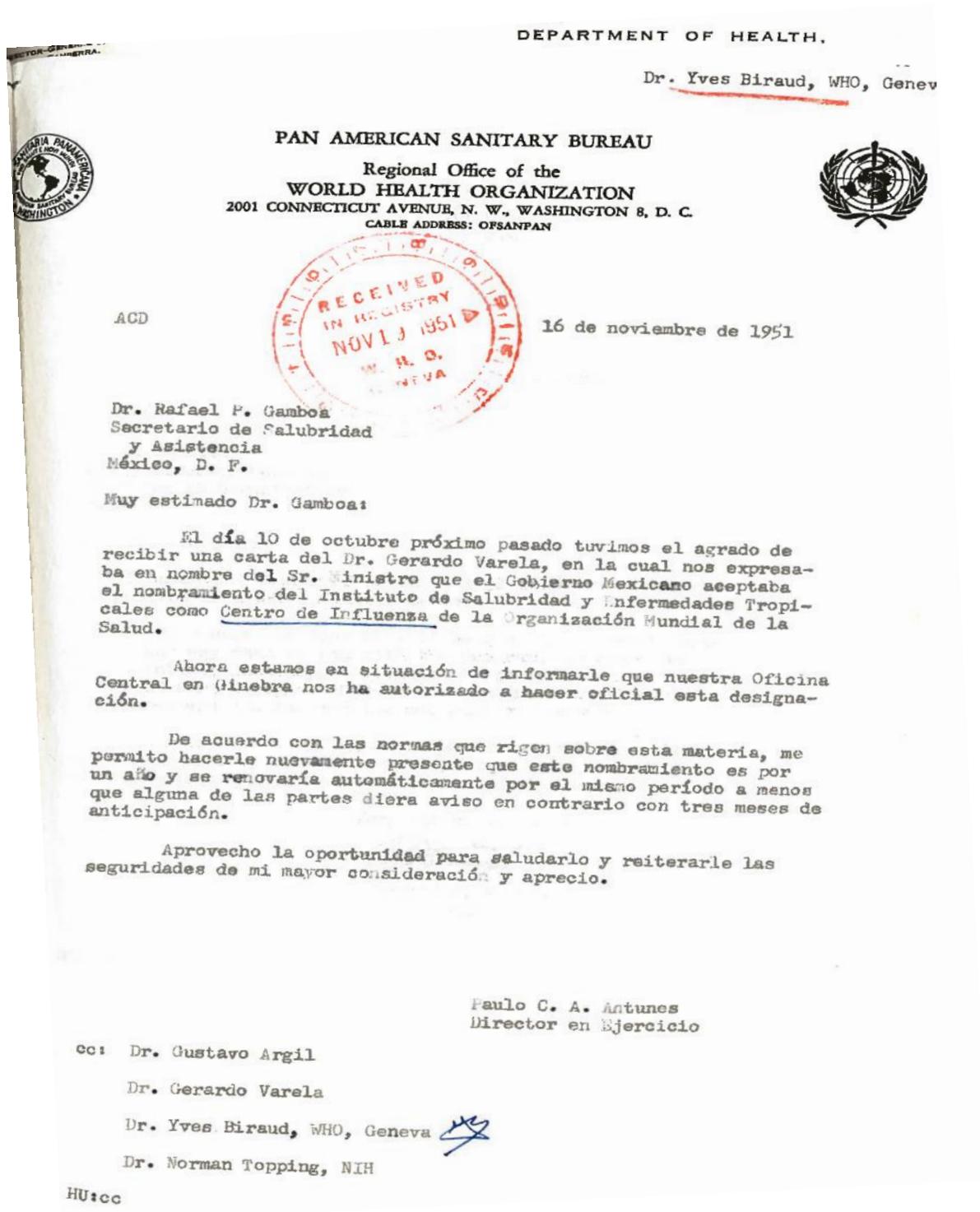
[REGRESAR AL MENU PRINCIPAL](#)

DATOS GENERALES DEL PACIENTE			
Nombre completo:	MARCO ALEJANDRO AGUIRRE LAZO	Sexo:	HOMBRE
Entidad de residencia:	CIUDAD DE MÉXICO, XOCHIMILCO	Fecha de Nacimiento:	23/06/1994
Inicio de síntomas:	14/02/2021	Fecha de la muestra:	15/02/2021
		Fecha de Registro del Caso:	15/02/2021
SINTOMAS: DISNEA, CO-MORBILIDAD: TABAQUISMO,			
INFORMACIÓN DE LAS MUESTRAS DEL EVENTO			
FOLIO DE LA MUESTRA: 09359500347224478		FECHA DE TOMA: 15/02/2021	TIPO DE MUESTRA: EXUDADO FARINGEO
No. de procedimiento	Técnica	Resultado	Fecha de término
1	RT-PCR TIEMPO REAL	NEGATIVO	15/02/2021
2	RT-PCR TIEMPO REAL	NEGATIVO	15/02/2021
A CONTINUACIÓN DEBE PROPORCIONAR EL RESULTADO DEFINITIVO, ESTE RESULTADO SERÁ EL QUE SE REPORTARA PARA EL CASO.			
RESULTADO: <input type="text" value="NEGATIVO"/>			<input type="button" value="GUARDAR"/>

Para cualquier duda, comentario e incidencia en la operación del sistema favor de reportarlo a la mesa de servicio [Mesa de Servicio](#) y/o al teléfono: (0155) 5337-1702

9. Se enviará el mensaje de que el resultado fue almacenado.

The screenshot shows the SISVER interface with a modal dialog box in the center. The dialog box contains the text: "sisver.sinave.gob.mx dice El resultado fue almacenado." and an "Aceptar" button. The background interface is partially visible, showing the same patient data and sample information as the previous image.



Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



**Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"**