



Ciudad de México a 12 de mayo de 2021.

Comunicado al público en general

"Cierre de recepción a evaluaciones de pruebas antigénicas para SARS-CoV-2"

Resulta importante hacer del conocimiento de la población en general que uno de los servicios que proporciona el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), es la evaluación de pruebas diagnósticas comerciales, cuyo objetivo principal es demostrar el desempeño de una prueba bajo condiciones apropiadas, verificando mediante el diseño experimental, si esta se ajusta o no a los parámetros de desempeño que menciona el fabricante con lo que se permitirá definir su usos.

Ante la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2 y la necesidad de contar con un diagnóstico por laboratorio confiable, a partir del 28 de febrero de 2020 el (InDRE) inició el proceso de evaluación provisional comparativa de los estuches comerciales para el diagnóstico del virus SARS-CoV-2 por PCR, asimismo a partir de mes de octubre de 2020 se inició la evaluación de pruebas de antígeno, cuya evaluación a diferencia de las pruebas de PCR, estas involucran puntos de contacto con pacientes que presentan síntomas característicos de la enfermedad COVID-19.

Desde la fecha referida y hasta el 6 de mayo de 2021, se han recibido un total de 415 solicitudes de evaluación, de las cuales fueron aceptadas 261 y 154 rechazadas; De las solicitudes aceptadas, 31 fueron canceladas por diversos motivos, 113 se encuentran en diferentes fases del proceso de evaluación; y 117 se concluyeron. En conclusión, a la fecha 92 pruebas han dado cumplimiento a con los criterios de utilidad y se encuentran publicadas en el sitio web.

Dada la complejidad actual, para realizar las evaluaciones comerciales de pruebas de antígeno y a que estas requieren de su aplicación a pacientes con síntomas en diferentes clínicas o unidades médicas y el tiempo que conlleva realizar cada una de las evaluaciones, el InDRE informa que, **a partir del 30 de mayo se suspende la recepción de solicitudes de evaluación de estuches comerciales para la detección de antígeno de SARS-CoV-2.**





Lo anterior, con la finalidad de concluir con las evaluaciones en proceso. Asimismo, se solicita a los interesados que ya sometieron su solicitud, ratificar por escrito antes del 25 de mayo de 2021, su compromiso de continuar las evaluaciones pendientes, de lo contrario, éstas serán canceladas.

Para más información deberá dirigirse con la encargada de la Coordinación de Gestión de Evaluaciones de Pruebas Diagnósticas, la M. en I.B.B. Claudia Gómez Palomino, al teléfono 5342-7550 ext. 59570, quien lleva a cabo la gestión de las evaluaciones técnicas de estuches comerciales y mantiene el flujo de información entre las áreas que participan en el proceso de evaluación.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente,

Directora de Diagnóstico y Referencia

Biól. Irma López Martínez

Directora de Servicios y Apoyo Técnico

M en GS. Lucía Hernández Rivas

