

Nuevos centros de investigación validados para hacer pruebas de PCR en el diagnóstico de la COVID-19

| 14/04/2020 |



El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha validado la capacitación de 8 nuevos centros de investigación y universidades para que puedan realizar [test de PCR](#) para el diagnóstico de la enfermedad COVID-19. El ISCIII, en coordinación con el Ministerio de Ciencia e Innovación, está llevando a cabo este [proceso continuado de análisis y selección](#) para asegurar que los centros colaboradores cumplan con los requisitos de bioseguridad y dispongan del personal y los procedimientos adecuados para poder realizar estas pruebas. Durante el proceso se vigila que no se detraigan suministros de los centros sanitarios que realizan el diagnóstico microbiológico, dada la limitación de algunos de estos reactivos.

A día de hoy, son ya 13 los centros que están colaborando para hacer más de 2.000 PCR al día, y hay varios más que están en fases avanzadas de capacitación y podrían recibir la aprobación en próximas fechas. De esta manera, se potencia la capacidad diagnóstica en España para el manejo del SARS-CoV-2 y de la enfermedad COVID-19.

Los 13 laboratorios validados por el ISCIII para colaborar en el diagnóstico por PCR de la COVID-19 corresponden a siete universidades y seis centros de investigación, militares y veterinarios. Son los siguientes: Universidad de Alcalá de Henares, Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Universidad Complutense de Madrid, Centro Militar Veterinario de Madrid, Universidad de León, Laboratorio Regional de Sanidad Animal de León, Centro Biolab-Arcelormittal de I+D de Asturias, Universidad de La Laguna, Universidad de Valladolid, Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), Universidad de Castilla-La Mancha, el Laboratorio de Identificación Rápida (LABIR) de la Unidad Militar de Emergencias (UME) y la Universidad del País Vasco.

Estos laboratorios, que según sus capacidades individuales realizan entre 50 y 450 PCR diarias, apoyan a los hospitales de su comunidad y, en algunos casos, prestan apoyo a universidades, centros de referencia, residencias y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

Proceso de validación

Los servicios sanitarios de las comunidades autónomas son los que tienen que confirmar la necesidad del apoyo diagnóstico que los centros de investigación y universidades capacitados puedan prestar a los laboratorios microbiológicos de los hospitales, además de desarrollar un protocolo de envío de muestras y recogida de resultados que asegure la trazabilidad y el anonimato de unas pruebas que tienen validez legal. Son, por tanto, las comunidades autónomas las que gestionan la solicitud para prestar apoyo, en coordinación con el Gobierno central y según las necesidades detectadas, mientras que el ISCIII es el encargado de evaluar las capacidades y recursos propios de los centros proponentes.

De esta manera, el proceso se lleva a cabo de la siguiente manera: la petición de colaboración parte de los propios centros, en coordinación con sus comunidades autónomas y el Gobierno central, que envían su solicitud de capacitación al ISCIII tras informar y solicitar conformidad a las autoridades sanitarias de la comunidad. Una vez recibida toda la información, el ISCIII analiza los procedimientos de bioseguridad, inactivación, extracción y PCR y da el visto bueno si se ajustan a los procedimientos de diagnóstico para COVID-19. Finalmente, son las propias comunidades autónomas quienes activan a los centros capacitados y les proporcionan las muestras que necesitan ser analizadas, siempre en coordinación con el Gobierno.

El proceso de evaluación para la posible incorporación de nuevos centros continúa y ya hay varios centros más en fases avanzadas de capacitación. Se han identificado más de 50 centros, algunos pertenecientes a cerca de 30 universidades, que podrían reunir los requisitos mínimos para llevar a cabo estos análisis microbiológicos, pero aún es necesario confirmar cuestiones relacionadas con la disponibilidad de material y elementos de bioseguridad.

Cabe recordar que, al inicio del proceso, el Ministerio de Ciencia e Innovación se dirigió a los centros de investigación y las universidades españolas, a través de la Conferencia de Rectores de Universidades Españolas (CRUE) y de los departamentos de ciencia de las comunidades autónomas, para coordinar las actuaciones.

Requisitos necesarios

La selección y aprobación de laboratorios se guía siempre según las necesidades localizadas y cumpliendo siempre con criterios de seguridad y capacidad, y se informa a las autoridades autonómicas en todo momento; hay que señalar que, pese a la gran predisposición de toda la comunidad científica por colaborar y al interés de muchos centros de investigación por sumar

apoyos, no todos reúnen las condiciones necesarias para llevar a cabo esta labor.

Los requisitos necesarios para recibir la validación son los siguientes: disponer de personal formado en técnicas de biología molecular; tener capacidad para trabajar con muestras infecciosas de nivel 2, cabina de bioseguridad y equipos adecuados; disponer de capacidad para producir reactivos de inactivación; manejar técnicas de extracción por medios propios que no resten capacidades a los centros hospitalarios; poder realizar PCR por medios propios o mediante kits comerciales, y tener personal capacitado para validar informes de análisis clínicos.

Además de su uso en la actualidad y en el corto plazo para cubrir necesidades diagnósticas, se espera que el apoyo de los centros solicitantes y validados sea importante a medio plazo, cuando el periodo de confinamiento se relaje de forma progresiva y sea preciso apoyar la red de centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud en estudios de diagnóstico precoz entre la población española.

Más allá de este proceso, hay otra manera de colaborar en el diagnóstico del SARS-CoV-2 por PCR: ceder de forma temporal equipamiento para su instalación en laboratorios de microbiología de los hospitales, una opción que ya se ha llevado a cabo con el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), que ha cedido tres máquinas diagnósticas a los laboratorios de microbiología de los hospitales madrileños La Paz y Gregorio Marañón.