



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Noticias SEIMC

Procedimientos en Microbiología Clínica (número 76, 2ª edición, 2022)

Procedures in Clinical Microbiology (number 76, 2nd edition, 2022)

Editores: Emilia Cercenado y Rafael Cantón

Estudios de evaluación del rendimiento analítico y clínico de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Coordinador: S. García-Fernández^{a*}

Autores: S. García-Fernández^a, A. Vergara-Gómez^b, A.M. Sánchez-Díaz^c, E. Albert Vicent^d

^a Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

^b Servicio de Microbiología, Hospital Clinic, Barcelona, España

^c Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^d Servicio de Microbiología, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

*Autor para correspondencia: Sergio García-Fernández

e-mail: segarciafe@hotmail.com

Buena parte de las decisiones médicas se basan en los resultados de las pruebas diagnósticas que se realizan en los laboratorios clínicos, y esas decisiones influyen en el diagnóstico y en el manejo de los pacientes. Es por ello que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PSDIV) han de ser correctamente evaluados. Estas evaluaciones están sujetas a requerimientos, del mismo modo que lo están los fármacos u otros productos sanitarios destinados a mejorar la salud de los pacientes. Por estos motivos, se entiende la necesidad y

la importancia de llevar a cabo estudios de evaluación de los PSDIV a fin de obtener resultados fiables y exactos que aseguren una calidad óptima para el cuidado de los pacientes, además de conservar y adecuar los recursos sanitarios.

El objetivo del presente procedimiento es proporcionar información útil y práctica que sirva de guía para llevar a cabo investigaciones que busquen evaluar el rendimiento de los PSDIV en diferentes etapas del desarrollo de los mismos. El procedimiento incluye un documento científico y tres documentos técnicos. En el primero se describen cuatro fases de evaluación de un PSDIV, que abarcan la validez científica, el rendimiento analítico, el rendimiento clínico y los efectos en el paciente o en el sistema. En el documento se establecen los fundamentos teóricos y los parámetros que es posible evaluar en cada fase. Los tres documentos técnicos que incluye este procedimiento pretenden servir de ejemplo para realizar estudios de rendimiento analítico y clínico de un PSDIV, así como la evaluación de un sistema de determinación de sensibilidad antibiótica.

El desarrollo de todos estos aspectos mencionados se puede consultar en el procedimiento microbiológico SEIMC número 76: «Estudios de evaluación del rendimiento analítico y clínico de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*»(2ª edición 2022) (www.seimc.org/protocolos/microbiologia)