

## INTRODUCCIÓN

Dentro de las actividades que desempeña el Área de Validación de Protocolos se encuentran: desarrollar y/o estandarizar técnicas moleculares para el diagnóstico de plagas, validar los protocolos de diagnóstico fitosanitario generados en el CNRF y elaborar y publicar información de referencia fitosanitaria.

### ¿QUÉ ES EL DESARROLLO DE UNA TÉCNICA?

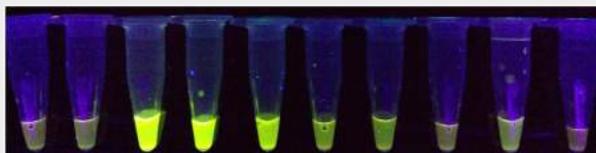
Es un proceso que implica el diseño y la estandarización de técnicas de diagnóstico, para generar resultados específicos.

### ¿QUÉ ES LA ESTANDARIZACIÓN DE UNA TÉCNICA?

La estandarización es un procedimiento en el cual, se ajustan las condiciones de un ensayo, mediante la evaluación de variables y factores que pudieran intervenir en los resultados.

### ¿PARA QUÉ ESTANDARIZAR LAS TÉCNICAS?

Los protocolos de diagnóstico fitosanitario emitidos por el CNRF son el resultado de un desarrollo metodológico que asegura la confiabilidad de las pruebas mediante su estandarización con el fin de obtener los mismos resultados, independientemente del laboratorio o institución que aplique el protocolo.

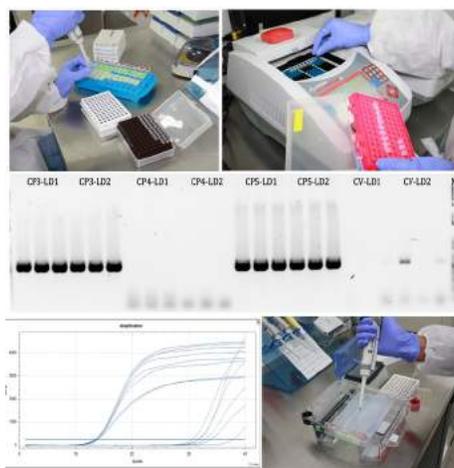


## ¿EN QUÉ CASOS ES NECESARIO DESARROLLAR Y/O ESTANDARIZAR?

### CUANDO:

- 1) Existe un método publicado en literatura científica que se desea transferir a las condiciones de trabajo propias del laboratorio: Estandarización
- 2) Se desea actualizar o modificar las técnicas de un protocolo existente: Estandarización.
- 3) Se desea detectar una nueva plaga para la cual no hay información disponible: Desarrollo.
- 4) Se desea implementar una nueva técnica de diagnóstico que no cuenta con un antecedente: Desarrollo.

**Una vez que se han estandarizado las técnicas contenidas en los protocolos de diagnóstico, estos deben ser Validados.**



**Todo protocolo de diagnóstico fitosanitario que sea desarrollado, estandarizado y/o modificado por los laboratorios o áreas del CNRF, así como por los laboratorios externos autorizados, deberán ser revisados y validados previo a su publicación en la página oficial del SENASICA.**

### ¿QUÉ ES LA VALIDACIÓN DE UN PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO FITOSANITARIO?

Es la confirmación del desempeño de las técnicas descritas en un protocolo, sustentadas con evidencia experimental y soporte estadístico de que los resultados obtenidos son precisos y exactos dentro de las especificaciones y límites definidos.

### ¿PARA QUÉ VALIDAMOS?

Para garantizar la confiabilidad de los resultados y verificar, de manera experimental, que el protocolo cumple con lo establecido. Acatando lo dispuesto en la norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, en la rama de Sanidad Agropecuaria.**



**El alcance de la Validación y los parámetros estadísticos, están en función del tipo de técnica a evaluar ya que puede ser de tipo: Cuantitativo, Cualitativo o de Diagnóstico.**

**Juntos alimentamos el futuro de México.**

[www.sagarpa.gob.mx](http://www.sagarpa.gob.mx)

[www.senasica.gob.mx](http://www.senasica.gob.mx)



## ¿CUÁNDO ES NECESARIO VALIDAR?

- 1) Se cuenta con un método de ensayo normalizado que se aplica como está descrito en la norma.
- 2) Se trata de una modificación a un método de ensayo normalizado que puede tener repercusión sobre la calidad de los resultados. Ejemplos: una técnica de extracción diferente, otra matriz, etc.
- 3) Se trata de un método de ensayo inédito, elaborado en el laboratorio y que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos.
- 4) Se trata de un método publicado en literatura científica, el cual fue transferido a las condiciones de un laboratorio.

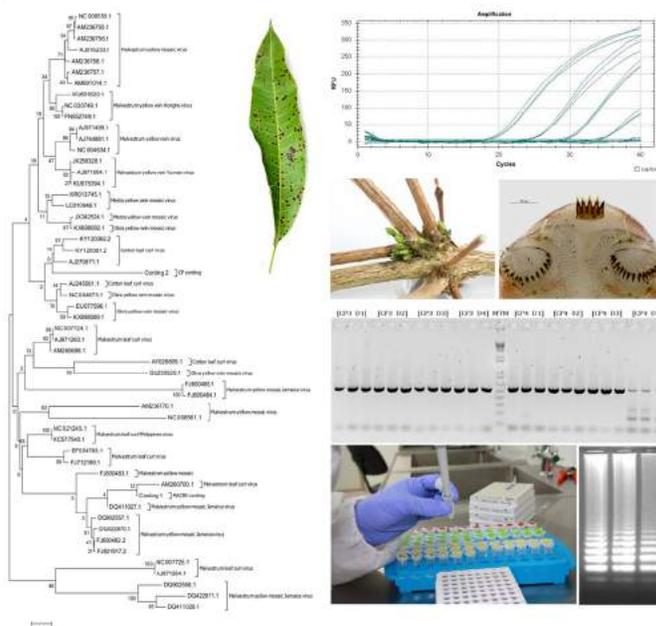
## ¿QUÉ SE EVALÚA DURANTE LA VALIDACIÓN?

Dependiendo del tipo de método, la Validación contempla los siguientes parámetros de evaluación:

Parámetro	Tipo de Método	
	Cuantitativo	Cualitativo
Selectividad/Especificidad	✓	✓
Sensibilidad	✓	✓
Límite de Detección	✓	✓
Límite de Cuantificación	✓	—
Linealidad	✓	—
Repetibilidad	✓	✓
Reproducibilidad	✓	✓
Exactitud	✓	—

*“La Validación permite la optimización de recursos humanos y genera métodos exactos, reproducibles y confiables”*

El Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria está comprometido a garantizar que los protocolos de diagnóstico fitosanitario, cumplan con altos niveles de rigor científico, así como con las normas, requerimientos y lineamientos establecidos.



### INFORMES

cnrf.avp@senasica.gob.mx

Tel. (55) 59 05 1000 Ext. 54783 y 54859

dgs.v.iica061@senasica.gob.mx

Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria

UNIDAD INTEGRAL DE SERVICIOS, DIAGNOSTICO Y CONSTATACIÓN

(UISDC) Km 37.5 Carretera Federal México-Pachuca,

Tecámac, Estado de México, C.P. 55740

### Quejas • Denuncias

Órgano Interno de Control en el SENASICA

+52(55) 5905 1000, ext: 51648

+52(55) 3871 8300, ext: 20385

### Dudas sobre:

• Campañas Fito o Zoonositarias

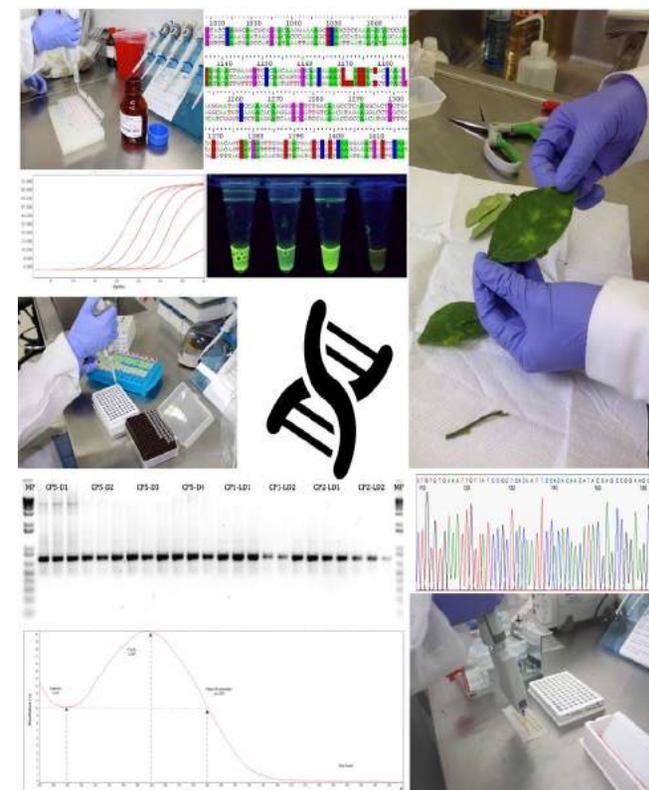
• Movilización de Productos Agroalimentarios y Mascotas

www.sagarpa.gob.mx 01 800 987 9879 www.senasica.gob.mx

“Este programa es público, ajeno a cualquier partido político.

Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

## DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA FITOSANITARIA ÁREA DE VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS



**SAGARPA**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,  
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,  
PESCA Y ALIMENTACIÓN



**SENASICA**  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
INOCUIDAD Y CALIDAD  
AGROALIMENTARIA