

Contribución del Grupo BGI en el Establecimiento de un Estándar Internacional Crítico Durante una Pandemia

SHENZHEN, CHINA, February 20, 2024

[/EINPresswire.com/](https://EINPresswire.com/) -- Los primeros días de la pandemia del COVID-19 estuvieron marcados por el miedo y la incertidumbre, a medida que el virus se propagaba por todo el mundo a un ritmo alarmante. Las pruebas emergieron como una herramienta crítica en la gestión de la propagación y el trabajo del Grupo BGI en esta área se convertiría en instrumental para combatir la pandemia y ayudar a establecer un estándar global para las pruebas de COVID-19.

El 14 de enero de 2020, el BGI anunció un logro notable: en tan solo 72 horas, había completado la investigación y desarrollo de un kit de detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2. Esta respuesta rápida posicionó al BGI entre las primeras entidades globales en ofrecer una solución para las pruebas de COVID-19, atrayendo la atención internacional. La necesidad de un estándar internacional acordado para tales pruebas era evidente, ya que el mundo se unió para combatir el virus.

La urgencia de la estandarización se subrayó en la noche del 18 de febrero de 2020, cuando Jiang Huayan, Directora de la Oficina de Calidad y



El Dr. Yin Ye, CEO y Director Ejecutivo del Grupo BGI (en el medio), está guiando la implementación del proyecto.



Jiang Huayan, Directora de la Oficina de Calidad y Estandarización del Grupo BGI, trabaja en un laboratorio.

Estandarización del Grupo BGI, y sus colegas recibieron una llamada de acción de la Administración de Estandarización de China. El aviso buscaba propuestas para estándares internacionales y el plazo de entrega era de menos de un día. Bajo la dirección del CEO y Director Ejecutivo del Grupo BGI, el Dr. Yin Ye, Jiang y sus cinco colegas trabajaron toda la noche, redactando y traduciendo la propuesta, y la presentaron al comité al día siguiente.

Esta propuesta se desarrolló más tarde en ISO/TS 5798:2022, titulada "Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Requisitos y recomendaciones para la detección del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) mediante métodos de amplificación de ácido nucleico". Esta especificación técnica establece los requisitos y pautas necesarios para el diseño, desarrollo, verificación, validación e implementación de pruebas de amplificación de ácido nucleico destinadas a detectar el SARS-CoV-2. Engloba todo el proceso de prueba, incluidos los pasos antes, durante y después del examen de especímenes humanos.

La redacción de la propuesta fue solo el comienzo y Jiang estaba mentalmente preparada para los desafíos por delante. De hecho, el viaje de la propuesta a través de la fase de investigación preliminar se encontró con diversas opiniones. El equipo abordó minuciosamente y respondió a 1.282 comentarios, un número que Jiang recordaba vívidamente, refinando la cláusula estándar por cláusula basándose en los comentarios de expertos de todo el mundo.

Desarrollar un estándar internacional fue intrincado y laborioso, pero el equipo nunca vaciló. "Tengo una impresión especialmente profunda del momento en que recibimos comentarios de un experto, había hasta 130 comentarios", recordó Jiang. "Eran muy detallados, desde el alcance y contenido del estándar hasta las cláusulas técnicas, e incluso los aspectos editoriales de la propuesta, como el uso de preposiciones y tiempos verbales específicos".

El equipo tuvo que abordar cada comentario minuciosamente para facilitar una mejor comprensión de la propuesta por parte del comité técnico y obtener su voto de apoyo. "Aunque el trabajo fue tedioso, estamos especialmente agradecidos por las sugerencias de estos expertos. Sus consejos no solo perfeccionaron el contenido de la propuesta, sino que también nos dieron una mayor comprensión de los problemas de tendencia en los que varios países se estaban enfocando en este campo", agregó Jiang.

El proceso fue iterativo: votar, recibir comentarios escritos, votar nuevamente, y así sucesivamente. Solo después de más de una docena de rondas, cuando la propuesta recibió una mayoría de dos tercios de votos de aprobación, se pudo lanzar oficialmente la iniciativa y formar un grupo de trabajo conjunto para comenzar el desarrollo del estándar. Curiosamente, muchos expertos que inicialmente plantearon objeciones se unieron a este grupo de trabajo, incluido aquel que había presentado 130 comentarios.

Dieciséis meses después, ISO/TS 5798:2022 fue lanzado oficialmente. Estableció un récord como el estándar ISO/TC 212 desarrollado más rápidamente que no se creó a través de un proceso acelerado.

Hasta noviembre de 2023, el BGI había contribuido o liderado el desarrollo y la publicación de 290 estándares, con otros 105 en investigación. Los publicados incluyen siete estándares internacionales, 41 estándares nacionales de China y numerosos estándares de la industria, locales y corporativos. Frente a una crisis global, los esfuerzos del BGI no solo han sido fundamentales para dar forma al enfoque internacional de las pruebas de COVID-19, sino que también han demostrado el poder de la rápida respuesta científica y la colaboración internacional.

Hoy, como experta de ISO/TC 212/JWG 6, Jiang continúa desempeñando un papel activo en la estandarización internacional de las pruebas de laboratorio médico y los sistemas de diagnóstico in vitro. El rendimiento del BGI ha sido reconocido significativamente por ISO/TC 212, lo que ha llevado a invitaciones para que Jiang y su equipo participen en el desarrollo de más proyectos de estándares internacionales.

Richard Li

BGI Group

[email us here](#)

Visit us on social media:

[Facebook](#)

[Twitter](#)

[LinkedIn](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/689871406>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2024 Newsmatics Inc. All Right Reserved.