

Comparación del método LAMP para diagnóstico de SARS CoV 2 con rt-PCR a tiempo real

Aclaración importante: este informe no tiene carácter de validación técnica.

Objetivo: Realizar un estudio comparativo del nuevo método LAMP (reactivo NeoKit) para diagnóstico de SARS CoV 2 con la técnica de RTq- PCR (reactivo GeneFinder)

Informe: Se realizó la comparación de la técnica de LAMP con Neo Kit en 98 muestras procesadas por RTq-PCR con el kit diagnóstico GeneFinder. Se incluyeron muestras con resultado Detectable y No detectable por RTq- PCR con el kit de GeneFinder con tiene como target 3 genes (N, E y RdRp). No se incluyeron en esta comparación resultados con el gen N solamente, correspondiente a 8 muestras. Se realizaron 8 repeticiones. Dos tubos de reacción no poseían liofilizado de reactivo y fueron desechados. Las lecturas visuales del NeoKit se realizaron por 2 operadores independientes. Se estudia la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del NeoKit tomando como referencia la RTq-PCR GeneFinder.

		GeneFinder		Total
		detectable	No detectable	
NeoKit	positivo	33*	0	33
	negativo	1	48**	49
Total		34	48	

*dos muestras fueron negativas por NeoKit y detectables por PCR, al repetir la determinación dieron positivas por NeoKit.

** dos muestras dieron positivo por NeoKit y no detectable por PCR, al repetir la determinación dieron negativo por NeoKit

En la lectura de resultados hubo coincidencia entre los 2 observadores en todas las muestras. Los resultados de este grupo de muestras sin analizar aquellas con solo gen N detectable por RTq-PCR arrojan la siguiente información parcial:

Sensibilidad (VP / VP + FN): $33 / 34 = 97\%$

Especificidad (VN / VN + FP): $48 / 48 = 100\%$

VPP (VP / VP + FP): $33 / 33 = 100\%$

VPN (VN / VN + FN): $48 / 49 = 98\%$

Aclaraciones:

- 1- Abreviaturas estadísticas
 - a. VP: verdadero positivo
 - b. VN: verdadero negativo
 - c. FP: falso positivo
 - d. FN: Falso Negativo
 - e. VPP: valor predictivo positivo
 - f. VPN: valor predictivo negativo

- 2- Esta técnica requiere personal entrenado para la etapa de extracción de ARN, etapa común a ambos métodos utilizados.

- 3- La realización de la técnica después de la extracción de RNA es simple, sin embargo debe ser realizada por personal capacitado con supervisión de profesionales bioquímicos. Debe llevarse a cabo dentro de un laboratorio, y de ser posible registrar fotográficamente los resultados.

- 4- La interpretación de resultados y el informe final debe ser realizado y/o monitoreado por profesionales bioquímicos para garantizar el aseguramiento de la calidad en todas sus etapas.

- 5- Es importante aclarar que las pruebas diagnósticas son parte de una visión integral del paciente, siendo necesario su interpretación en el contexto clínico-epidemiológico.

Profesionales actuantes:

- Mg Bqca. Regina Ercole - Jefe de Laboratorio de Virología, HIEAyC “San Juan de Dios” de La Plata
- Dra. Raquel Sarobe – Médica Infectóloga, Directora Asociada del HIEAyC “San Juan de Dios” de La Plata
- Bqca. Ana Ramos – Residente de 3er año de Bioquímica, HIEAyC “San Juan de Dios” de La Plata
- María Colmeiro – Técnica de Laboratorio, HIEAyC “San Juan de Dios” de La Plata



SAN JUAN DE DIOS
HOSPITAL INTERZONAL ESPECIALIZADO
DE AGUDOS Y CRÓNICOS • LA PLATA

**MINISTERIO DE
SALUD**

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES