



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 para diagnóstico de SARS CoV 2 con la técnica de rt- PCR a tiempo real.

Informe: Se realizó la comparación de la técnica de LAMP con Neo Kit en 94 muestras procesadas por rt-PCR a tiempo real con el kit diagnóstico Gene Finder.

Se incluyeron muestras con resultado Detectable y No detectable por rt- PCR a tiempo real con el kit de Gene Finder con tiene como target 3 genes (N, E y RdRp). No se incluyeron en esta comparación resultados con el gen N solamente, ya que estos resultados deberían ser confirmados por otro test para poder considerar la comparación.

Las lecturas visuales del NEO KIT se realizaron por 2 operadores independientes.

Se estudiará la sensibilidad, especificidad y exactitud diagnóstica, valor predictivo positivo y negativo del NEO KIT tomando como referencia la rt-PCR a tiempo real – Gene Finder.

		Gene Finder		Total
		Detectable	No detectable	
Neo Kit	Positivo	28	3*	31
	Negativo	5	56	61
Total		33	59	92

*Una muestra fue indeterminada y cuando se incubó mas tiempo dio positiva.

En la lectura de resultados hubo coincidencia entre los 2 observadores, excepto en la indeterminada que uno la dio como negativa y el segundo como indeterminada, y decidió incubarla 90 minutos.

Aclaraciones:

1-Esta técnica requiere personal entrenado para la etapa de extracción de ARN. Esta etapa es común para la técnica de PCR

2- La realización de la técnica después de la extracción de RNA es simple, pero debe ser realizado por personal capacitado con supervisión de profesionales bioquímicos.

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

Directora técnica: Bioquímica Laura Delaplace

Profesional responsable del informe: Bioquímica Rosana Toro