

INFORME DE VALIDACIÓN DEL SISTEMA COMERCIAL CoVID-19 dtec-RT-qPCR Test F100 format DE LA EMPRESA GENETIC PCR SOLUTIONS PARA LA DETECCIÓN DEL NUEVO CORONAVIRUS SARS-CoV2 EN MUESTRAS RESPIRATORIAS

Responsable del informe: Jesús Oteo Iglesias. Director del Centro Nacional de Microbiología.
Instituto de Salud Carlos III.

Fecha del informe: 10 de marzo de 2020

Objetivo.

Validación de un sistema comercial de la empresa GENETIC PCR SOLUTIONS (GENETIC ANALYSIS STRATEGIES S.L.) para la detección del coronavirus SARS-CoV2 en muestras respiratorias. El sistema es el COVID-19 dtec-RT-qPCR Test, en su formato de 100 reacciones, que consiste en una PCR en tiempo real para la amplificación de un solo gen de SARS-CoV2, no incluye análisis de un gen alternativo.

Metodología.

El sistema COVID-19 dtec-RT-qPCR Test se ha probado con un panel de 80 muestras respiratorias (exudados nasofaríngeos) anonimizadas del biobanco del Centro Nacional de Microbiología (CNM). Este panel incluye 41 muestras positivas y 39 muestras negativas previamente caracterizadas según metodología recomendada por la OMS y optimizada en el CNM, mediante dos PCRs en tiempo real según procedimientos de referencia en cuanto a su extracción y amplificación (1).

Resultados.

Los resultados obtenidos mediante el sistema COVID-19 dtec-RT-qPCR Test (Tabla 1) muestran un total de 41 muestras positivas y 39 negativas, con un 100% de sensibilidad y un 100% de especificidad.

En la Tabla 1 se detallan los resultados obtenidos para el sistema analizado en cada una de las muestras probadas y en comparación con los resultados de referencia.

Conclusiones

En este estudio, el sistema probado ha mostrado una sensibilidad y especificidad del 100% en la detección de material genético de SARS-CoV2 en muestras respiratorias.

Referencias

1. Corman VM, Landt O, Kaiser M, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by realtime RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3). PMID: 31992387.