

Guayaquil 14 de septiembre del 2020

CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE INFLUENZA Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS

VERIFICACIÓN DEL METODO: RT-PCR en Tiempo Real para identificación del virus SARS CoV-2 mediante kit de detección ECUAGEN SARS-CoV-2 RT-qPCR kit región N1

Metodología: se utilizaron un total de 185 muestras entre rangos de cp altos medios y bajos, con 87 muestras positivas y 98 muestras negativas para poder evaluar sensibilidad y especificidad.

Se compararon los resultados del Kit Ecuagen contra los resultados obtenidos en el CRN Influenza. Los parámetros utilizados fueron el GEN E de los primers y sondas utilizados en el CRN de Influenza del INSPI basados en el protocolo de la Universidad de Charite y el Gen N1 del Kit Ecuagen, para detectar SARS-Cov2, en los siguientes cuadros se detallan los resultados obtenidos.

MÉTODO DE ENSAYO X DIAGNÓSTICO VERDADERO




1- Modelo

MÉTODO DE ENSAYO	CRITERIO DE PRECISION DIAGNOSTICA			MÉTODO DE ENSAYO	CRITERIO DE PRECISION DIAGNOSTICA:		
COMPARATIVO	Positivo	Negativo	Total	COMPARATIVO	Positivo	Negativo	Total
Positivo	VP	FP	VP+FP	Positivo	85	0	85
Negativo	FN	VN	FN+VN	Negativo	2	98	100
Total	VP+FN	FP+VN	N	Total	87	98	185
SENSIBILIDAD							
Sens= $100 \cdot VP / VP + FN$				98%			
ESPECIFICIDAD							
Esp= $100 \cdot VN / FP + VN$				100%			
PREVALENCIA							
Prevalencia= $100 \cdot (VP + FN) / N$				47%			
VALOR PREDICTIVO DE RESULTADO POSITIVO							
VPRP= $100 \cdot [VP / (VP + FP)]$				100%			
VALOR PREDICTIVO DE RESULTADO NEGATIVO							
VPRN= $100 \cdot [VN / (FN + VN)]$				98%			
EFICIENCIA ESTIMADA							
EE= $100 \cdot [VP + VN] / N$				99%			



CRN Influenza y Otros Virus Respiratorios

Conclusión: La sensibilidad y especificidad para la región N1 es del 100 % con un intervalo de confianza del 93 al 100%.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
 Lcda. Maritza Olmedo Analista del Centro Referencia Nacional de Influenza	 Mgs. Domenica Joseth de Mora Coloma Experto Técnico de Laboratorio de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	 Mgs. Manuel Augusto González González Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional