

## A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

El tenor de lo consultado, deja entrever que no se solicita información concreta en poder de la Administración (en el sentido de la definición prevista en el artículo 17 literal E del Decreto N° 232/010), sino la elaboración de un dictamen o informe, correspondiendo por tanto aplicar lo dispuesto en el artículo 14 inciso primero de la Ley N° 18.381: "Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean..."

En virtud de lo anterior, se procede a agregar la información que se encuentra en poder de esta Administración, que responde las preguntas N° 2 a 5, 7 y 8) sugiriéndose hacer lugar parcial a lo requerido. Es de destacar que el informe adjunto fue remitido a la institución referida en la pregunta N° 6.



Dirección General de la Salud  
Área de Vigilancia en Salud de la Población  
División Epidemiología  
Departamento de Laboratorios de Salud Pública

Montevideo, setiembre de 2021

## INFORME

### EVALUACION DE REACTIVO PARA DETECCIÓN DE SARS-CoV2 EN SALIVA DEL IIBCE

Se recibe en el DLSP reactivo desarrollado por el IIBCE, técnica de LAMP a partir de muestras de saliva.

Se comparan los resultados con los obtenidos en muestras de hisopado nasofaríngeo (HNF) por RT-PCR en tiempo real .

#### DATOS DE LOS REACTIVOS A EVALUAR

Se reciben en una primera instancia 6 tubos rotulados como; NTC, PTC, DYE SYBR/FAM, LAMP 2x, primers N, primers P sin número de lote ni fecha de vencimiento. Se guardan a -20°C hasta su uso.

En una segunda instancia se recibe 4 tubos rotulados como; DYE SYBR/FAM, 2x, primers N y primers P, sin número de lote ni fecha de vencimiento. Se guardan a -20°C hasta su uso.

El reactivo a probar emplea la técnica de LAMP a partir de muestras de saliva y detecta los genes N y/o E. Como control se incluye primers para la detección del gen humano RNAsaP (P).

#### MUESTRAS RECIBIDAS EN DLSP PARA ESTUDIO DE SARS-COV2 en saliva

Se estudiaron 86 muestras de saliva provenientes de dos centros hospitalarios (CH1 CH2), obtenidas de pacientes con síntomas compatibles con COVID-19 o que declaran contacto estrecho con caso confirmado. Para cada paciente se recolectó muestra de saliva e hisopado nasofaríngeo.

#### Método de referencia:

Los ácidos nucleicos de las muestras de HNF s se obtuvieron mediante extracción automatizada utilizando reactivo QIAamp Viral RNA Mini Kit, (Catálogo: 52906). Se realizó la amplificación de 2 fragmentos de genes de envoltura (E) y polimerasa (RdRp) de SARS-CoV2 y la amplificación de un fragmento de la RNAsaP (RP) mediante la utilización de la RT-PCR de referencia (Corman y cols, 2020 de la Universidad de Charite, Alemania) recomendada por OPS/OMS para todos los centros de referencia de Influenza y otros virus



Ministerio  
de Salud Pública

Dirección General de la Salud  
Área de Vigilancia en Salud de la Población  
División Epidemiología  
Departamento de Laboratorios de Salud Pública

respiratorios.

**Muestras de hisopado nasofaríngeo:** 50 fueron rRT-PCR positivas y 36 rRT-PCR negativas para SARS-CoV-2. De las muestras PCR positivas 39 correspondieron a sintomáticos y 11 a asintomáticos; la mediana de los valores de Ct fue 24 (rango: 14-38).

## RESULTADOS

Test COVID-IIBCE LAMP SALIVA	r RT-PCR (HNF)		
	Positivo	Negativo	total
Positivo	20	1	21
Negativo	14	7	21
Indeterminado	16	28	44
total	50	36	86

A las muestras que dieron resultado indeterminado (n=44) se realizó r RT-PCR en saliva obteniéndose los siguientes resultados.

r RT-PCR (SALIVA)	r RT-PCR (HNF)		
	Positivo	Negativo	total
Positivo	11	0	11
Negativo	5	28	33
	16	28	44

## SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Total de muestras (n=42), no se incluyen las muestras con resultado indeterminado.

Test COVID-IIBCE LAMP (SALIVA)	r RT-PCR (HNF)		
	Positivo	Negativo	total
Positivo	20	1	21
Negativo	14	7	21
total	34	8	42
Sensibilidad	58,80 %	IC 95 % ( 40,81 % - 76,84 %)	
Especificidad	85,71 %	IC 95 % (52,65 % - 100 %)	





Dirección General de la Salud  
Área de Vigilancia en Salud de la Población  
División Epidemiología  
Departamento de Laboratorios de Salud Pública

Muestras con Ct < 30 (n=25)

Test COVID-IIBCE LAMP (SALIVA)	r RT-PCR (HNF)		
	Positivo	Negativo	total
Positivo	15	1	
Negativo	10	7	
total	25	8	
Sensibilidad	60 %	IC 95 % ( 38,81 % - 81.20 %)	
Especificidad	85.71 %	IC 95 % (52,65 % - 100 %)	

Se obtuvieron resultados indeterminados por técnica de LAMP en el 51 % de las muestras de saliva estudiadas.

Del total de casos en que se detectó la presencia de SARS-CoV2 en muestras de hisopado naso faríngeo (n=50), no se detectó en muestra de saliva en el 28% (n=14) y se obtuvieron resultados indeterminados en el 32 % (n=16).

El reactivo evaluado no cumple con los requisitos de sensibilidad  $\geq 80\%$  y especificidad  $> 97\%$ .

Dra. Rosario San Martín  
Directora Adjunta

Dra. M. Cristina Mogdasy  
Directora

# *Ministerio de Salud Pública*

## *Dirección General de Secretaría*

**VISTO:** la solicitud de información pública efectuada por la Sra. María Dionisia Pierre, titular de la cédula de identidad N° 1.585.875-5, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

**RESULTANDO:** I) que la peticionante solicita información vinculada al test en saliva para detectar la covid-19, que sería producto de la investigación realizada por el Instituto Dr. Clemente Estable, a saber: i) si el Ministerio de Salud Pública cuenta con ese material en su poder y desde qué fecha; ii) qué se ha hecho con los reactivos recibidos del I.C.E.; iii) si existen informes al respecto, cuántos, cuáles y qué definen los mismos y por quiénes están firmados; iv) si no existieran informes, por qué se ha desestimado hacerlo y que comunicaciones han tenido por este tema con el Instituto Clemente Estable; v) si este test en saliva se está realizando en casos particulares, como niños pequeños, u otras excepcionalidades; y vi) en caso de haberse realizado, detallar en qué casos discriminados por edad, sexo e institución;

**CONSIDERANDO** I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado con excepción de la información que no se encuentra disponible en este Ministerio, rigiendo al respecto lo establecido en el artículo 14 inciso primero de la Ley N° 18.381;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

**EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA**

**en ejercicio de las atribuciones delegadas**

**RESUELVE:**

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, en referencia a lo solicitado por la Sra. María Dionisia Pierre, titular de la cédula de identidad N° 1.585.875-5, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-3742-2021

VC/mjb