



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

Montevideo , 22 de marzo de 2023

Ref: Acceso 3/557/2023

1) En virtud de estar en conocimiento de que el INSTITUTO CLEMENTE ESTABLE , el presentó al MSP, en el verano del 2021 TEST DE SALIVA, el cual cuenta con la ventaja de no ser invasivo, y descartar la posible introducción de Nanopartículas de oxido de grafeno en nuestra cabeza, deseo realizar las siguientes consultas.

1) Desde que fecha el MSP tiene en su poder muestras y reactivos para realizar la validación de dicho Test de Diagnóstico ?

2) Cuales fueron los motivos para no concretar su validación ?"

En setiembre de 2021 se entregó el informe de la evaluación en muestras clínicas, del reactivo para detección de SARS-CoV-2 en saliva (técnica de Amplificación Isotérmica Mediada por loop, LAMP) presentado por el IIBCE.

El reactivo no cumplió con los requisitos de sensibilidad > o = al 80 % y especificidad > 97 %. Se adjunta informe.

No se recibieron otras solicitudes de evaluación en fechas posteriores.

Dr. Héctor Chiparelli
Enc. Unidad de Virología

Dra. Rosario San Martín
Dir. Adjunta



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



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 %)	



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

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

Montevideo, 29 de Marzo de 2023

Ref. N° 12/001/3/557/2023.-

Mediante acceso a la información pública se consulta:

1) En virtud de estar en conocimiento de que el INSTITUTO CLEMENTE ESTABLE , el presentó al MSP, en el verano del 2021 TEST DE SALIVA, el cual cuenta con la ventaja de no ser invasivo, y descartar la posible introducción de Nanopartículas de oxido de grafeno en nuestra cabeza, deseo realizar las siguientes consultas.

1) Desde que fecha el MSP tiene en su poder muestras y reactivos para realizar la validación de dicho Test de Diagnóstico ?

2) Cuales fueron los motivos para no concretar su validación ?

3) Existe por parte del Ministerio algún interés particular para utilizar exclusivamente test de diagnósticos que introduzcan un hisopo a milímetros de nuestro cerebro y descartar un test no invasivo ?

Consultada la Dirección General de la Salud, la misma adjunta informe que se sugiere notificar, que lucen en los presentes obrados las fojas **27 a fojas 30.-**

En virtud de los motivos expuestos, se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información vinculada al test de saliva del Instituto Clemente Estable, a saber: i) desde que fecha el Ministerio de Salud Pública tiene en su poder muestras y reactivos para realizar la validación de dicho test de diagnóstico; ii) cuáles fueron los motivos para no concretar su validación; y iii) si existe por parte del Ministerio algún interés particular para utilizar exclusivamente test de diagnósticos que introduzcan un hisopo;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

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 referencia a la solicitud efectuada
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° 001-3-557-2023

VF