

CALIDAD TÉCNICA

EQUIPO HONDURAS

Opinión técnica sobre el producto AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit de la casa comercial Bioneer y su aplicabilidad en el diagnóstico del virus SARS-CoV-2



ASOCIACIÓN
PARA • UNA
SOCIEDAD MÁS JUSTA
CAPÍTULO EN
HONDURAS DE



www.asjhonduras.com



© Asociación para una Sociedad más Justa (ASJ)
Tegucigalpa, Honduras. Mayo de 2020

Se permite la reproducción total o parcial de este
documento, citando la respectiva fuente.

OPINIÓN TÉCNICA

Sobre el producto AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit de la casa comercial Bioneer y su aplicabilidad en el diagnóstico del virus SARS-CoV-2

1. Toda compra de equipo e insumos, entre otros, debe responder a necesidades reales o proyectadas con base en información veraz, confiable y actualizada.

En ese sentido, es importante que como parte del expediente de licitación o compra se cuente con las evidencias que sustentan la compra de 250,000 pruebas, de manera que se pueda responder con base en dichas evidencias si realmente Honduras necesita ese número de pruebas y para qué periodo de tiempo las necesita. Debe de constar también si el país cuenta con la infraestructura laboratorial y los insumos necesarios para procesar ese número de pruebas; o en su caso, cuál es el plan para que al llegar las pruebas ambos aspectos hayan sido adecuados a los requerimientos de ese número de pruebas. Es importante considerar las lecciones aprendidas con la reciente donación de 26,000 pruebas por parte del Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE).

También es importante que se defina previo a la licitación y compra, el cronograma de entrega y recepción de ese número de pruebas, ya que, por la información dada a conocer por los voceros oficiales a través de los medios de comunicación, al instalarse el Laboratorio de Virología en San Pedro Sula se aumentará la capacidad para realizar por lo menos 450 pruebas diarias. Con esa infraestructura disponible, las 250,000 pruebas se realizarían en 500 días. Para poder utilizarlas en un año se necesitaría realizar más de 700 pruebas por día.

Más información

**CALIDAD
TÉCNICA**

**EQUIPO
HONDURAS**



2. En relación con los aspectos técnicos específicos del producto

AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit de la casa comercial Bioneer y su aplicabilidad en el diagnóstico del virus SARS-CoV-2, el Dr. Gustavo Fontecha tomó como referencia dos documentos emitidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) el 8 de abril del 2020¹ y el 30 de marzo del 2020², respectivamente:

- a. *"Information and criteria for prioritizing diagnostic tests for SARS-CoV-2 in order to address the procurement needs of health systems"*, y
- b. *"Laboratory Guidelines for the Detection and Diagnosis of COVID-19 Virus Infection"*,

- El diagnóstico laboratorial de la infección COVID-19 debe realizarse prioritariamente mediante la detección de ARN viral.

Opinión: El producto en cuestión sí cumple con ese requerimiento.

- Los productos y reactivos que recomienda OPS para su uso en laboratorios de salud pública deben haber sido rigurosamente validados por una Agencia reconocida.

Opinión: Dado que la pandemia presenta un avance tan rápido, son pocos los tests diagnósticos que ya han sido aprobados por la Agencia Americana FDA o por la Agencia Reguladora Europea. Sin embargo, existe una lista de 423 kits que se encuentran participando de la iniciativa FIND³ y ya se comercializan en el mundo. Este kit es uno de ellos y uno de los 240 que cuenta con certificación CE-IVD⁴. Además, la Compañía cuenta con certificación ISO 13485.

1 <https://www.paho.org/en/documents/information-and-criteria-prioritizing-diagnostic-tests-sars-cov-2-order-address>

2 <https://www.paho.org/en/documents/laboratory-guidelines-detection-and-diagnosis-covid-19-virus-infection>

3 <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>

4 https://www.gpc.center/ce_ivd_/585

- OPS recomienda que una vez que se adquiriera uno de los productos para este diagnóstico, las autoridades responsables de la regulación de tecnologías de salud realicen un control de calidad y una evaluación de rendimiento para asegurar el rango de especificidad y sensibilidad adecuados para su uso clínico, así como un nivel adecuado de consistencia entre lotes que permitan la comparabilidad entre resultados.

Opinión: Es necesario que el Laboratorio Nacional de Virología realice estos análisis a la brevedad.

- De acuerdo al flujograma de trabajo del kit, se requieren cuatro procesos:
 - a. La preparación de la muestra (esputo, hisopado oro/nasofaríngeo)
 - b. Extracción de ARN.
 - c. Preparación de la mezcla de reacción.
 - d. Amplificación mediante RT-PCR.

Opinión: Dado que el kit cumple con la función de amplificar los ácidos nucleicos (procedimiento d), es indispensable que se adquieran proporcionalmente los insumos, reactivos y equipos para los procesos (a) y (b), tales como: hisopos, tubos, medio de transporte, kits de extracción de ARN y que este proceso de preferencia se realice con equipo automatizado. De igual forma, es importante prever el contar con el set de placas de calibración del equipo de PCR en Tiempo Real (que se realizan obligatoriamente una vez al año); caso contrario, el kit AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR por sí mismo no cumplirá con su objetivo. Se desconoce si la Secretaría de Salud cuenta con estos otros insumos.

Dr. Gustavo Fontecha, PhD.

Dra. Iveth Lorenzana, MSc.

Dra. Rutilía Calderón, Médica Epidemióloga

Síguenos en:



asjhonduras1



asjhn1



asj_honduras



ASJHonduras

info@asjhonduras.com



ASOCIACIÓN
PARA • UNA
SOCIEDAD MÁS JUSTA
CAPÍTULO EN HONDURAS DE

