

COMUNICADO OFICIAL



Estimada comunidad:

En respuesta a las declaraciones del Dr. Jorge Yunda, alcalde del DMQ, sobre la sensibilidad de las pruebas adquiridas por el Municipio, la Universidad de Las Américas se ratifica en los resultados incluidos en los dos estudios de validación realizados en nuestros laboratorios, y explica a la ciudadanía:

La Universidad de Las Américas, con el apoyo del Fondo Sumar Juntos, ha realizado pruebas gratuitas a cerca de 8.000 ciudadanos en diversas provincias que incluye Galápagos, Pichincha, Cotopaxi, Chimborazo, Pastaza, Sucumbíos, Napo y Morona Santiago.

La validación de la prueba adquirida por el Municipio de Quito, Isopollo COVID 19, se realizó por pedido de funcionarios de la Secretaría de Salud del DMQ y para ello se tomó 200 muestras con diagnóstico positivo, de las más de 1.000 muestras positivas que reposan en la UDLA.

El estudio consistió en la comparación de la efectividad de la prueba Isopollo COVID 19 en relación a la prueba diagnóstico de SARS-CoV2 del CDC de USA (Kit nCoV2019 de IDT) que es considerada uno de los “gold standard” a nivel internacional por su altísima sensibilidad y fue el primer kit diagnóstico autorizado por el FDA de USA, y también autorizado para su uso en Corea del Sur por el K-CDC.

Los resultados, entregados al Municipio, demostraron que, de cada 100 casos positivos la prueba de Isopollo COVID 19 solo detectaría no más de 65 casos por lo que en la aplicación de la prueba a la población general, un 35% de personas podría recibir un diagnóstico negativo cuando en realidad tendrían carga viral (falsos negativos). Este hecho deriva la escasa sensibilidad de la prueba Isopollo COVID 19 sobre todo a valores de carga viral debajo de 500 copias/microlitro. Nuestros resultados son similares a los publicados por la Secretaría de Salud de México, el 19 de junio del presente año y serán publicados en una revista científica internacional luego de su validación por pares.

Finalmente, la Universidad quiere enfatizar que estos estudios se realizan con el objetivo de apoyar el control y mitigación de esta pandemia en Quito y el Ecuador. Consideramos que estos análisis son de especial relevancia cuando los productos comercializados en Ecuador no cuentan con autorización de agencias reguladoras como la FDA o no están autorizados para su uso en diagnóstico en el país que se fabrican.

Es importante que los resultados de SYNLAB se hagan públicos, con el fin de poder contrastar sus resultados con los nuestros. Bajo la crisis sanitaria que vivimos cualquier error podría resultar fatal.

En el siguiente link podrán encontrar el listado de kits autorizados por FDA:

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas>

Atentamente,
Dirección General de Investigación - UDLA