

2. PROCEDIMENT LEGISLATIU COMÚ

2.1 Projectes de llei

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 24 de gener del 2022, exercint les atribucions que li confereix l'article 80 del Reglament del Consell General, ha acordat, a demanda de la M. I. Sra. Núria Rossell Jordana, presidenta de la Comissió Legislativa d'Afers Socials i Igualtat, prorrogar el termini per a la presentació de l'informe en relació a la **Projecte de llei per a l'aplicació efectiva del dret a la igualtat de tracte i d'oportunitats i a la no-discriminació entre dones i homes**. El nou termini finalitza el dia 24 de març del 2022, a les 17.30h.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 24 de gener del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

4. IMPULS I CONTROL DE L'ACCIÓ POLÍTICA DEL GOVERN

4.4.2 Respostes escrites

Edicte

La síndica general, d'acord amb les previsions de l'article 90 del Reglament del Consell General,

Disposa

Publicar la resposta del Govern a la pregunta formulada per la M. I. Sra. Carine Montaner Raynaud, consellera general no adscrita, per escrit de data 20 de desembre del 2021, relativa a **la xifra concreta del llindar de sensibilitat dels test TMA realitzats a Andorra**, i publicada en el Butlletí del Consell General número 152/2021, del 22 de desembre.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 24 de gener del 2022

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

Ministeri de Salut

Pregunta amb resposta escrita del Govern (reg. núm. 1179)

Pregunta amb resposta escrita del Govern relativa a la xifra concreta del llindar de sensibilitat dels tests TMA efectuats a Andorra, formulada per la M. I. Sra. Carine Montaner Raynaud, consellera general no adscrita.

Es demana:

1. Quina és la xifra relativa al llindar de sensibilitat de les TMA realitzades a Andorra?

La TMA (Transcription Mediated Amplification) SARS-CoV-2 és una tècnica d'amplificació d'àcids nucleics per a la detecció qualitativa de l'RNA del coronavirus SARS-CoV-2 en el sistema analític Panther-Hologic®.ⁱ

Sensibilitat analítica segons les dades proporcionades pel fabricant (límit de detecció):

Material SARS-CoV-2 testat	Límit de detecció ⁱⁱ
Cultiu de virus	0.01 TCID ₅₀ /mL
Estàndard comercial (3 proveïdors)	83 còpies/mL
Panel de referència de l'FDA	600 NDU/mL

2. El M. I. Govern té constància de queixes d'alguns ciutadans confinats que van tenir tests TMA de Govern positius i tests negatius elaborats per uns laboratoris privats el mateix dia?

El Govern té constància d'alguna queixa en relació amb ciutadans confinats amb un resultat de TMA positiu i un resultat d'una prova de laboratori negatiu el mateix dia. En la resposta següent s'exposen les característiques de les diferents proves i les raons per les quals es pot donar aquesta circumstància.

3. Com podria explicar la diferència de resultats entre TMA oficial i el resultat dels laboratoris privats?

La TMA, així com la PCR (Polymerase Chain Reaction), formen part de les tècniques de biologia molecular més acurades per al diagnòstic molecular. Ambdós pertanyen a la família de les NAAT (Nucleic Acid Amplification Tests) i són les tècniques més utilitzades per a la detecció del SARS-CoV-2 en mostres de pacients. Tot i que les dos tècniques es basen en l'amplificació de fragments virals per detectar la presència de l'RNA viral, el procésⁱⁱⁱ que s'utilitza en cada tècnica és diferent.

La primera etapa és comuna per a les dos tècniques i consisteix a convertir l'RNA viral en cDNA, una molècula d'ADN de doble cadena. Un cop obtinguda aquest molècula, tant la PCR com la TMA amplificaran aquest cDNA per tal d'obtenir còpies suficients fins a nivells detectables. És en aquest segon pas on les dos tècniques són sensiblement diferents.

Mentre que la PCR amplifica el cDNA i dobla la quantitat de còpies d'aquesta molècula a cada cicle, la TMA, en canvi, produeix una quantitat variable de noves còpies d'RNA, que resulten sempre en un nombre superior a les produïdes per la PCR sense tenir un nombre de cicles definits.

Aquesta diferència té com a conseqüència l'increment del nivell de sensibilitat de la TMA enfront de la PCR i fa que la TMA pugui detectar un nombre de fragments virals més baix que els que pot detectar la PCR. Les diferències de resultats entre els laboratoris privats, que utilitzen la PCR, i el SAAS, que utilitza la TMA, s'expliquen gràcies a aquesta diferència en la sensibilitat entre les dos tecnologies.

Les característiques de les dos proves de detecció estan definides en un article publicat l'any 2020 per uns investigadors dels Estats Units en què es compara l'LOD (Limit Of Detection) entre la PCR (TaqPath, Thermofisher) i la TMA d'Hologic (la mateixa utilitzada pel SAAS). En el marc de l'estudi citat, la TMA permet detectar fins a un mínim de 5.500 còpies/ml, mentre que la PCR pot detectar, en el millor dels casos, un mínim de 55.000 còpies/ml. La sensibilitat de la TMA en aquest estudi va ser de 98,1%, i la de la PCR de 96,2%, i les dos tècniques van presentar un 100% d'especificitat.

Els resultats obtinguts en aquest estudi^{iv} coincideixen amb els d'estudis fets amb anterioritat en què es comparen les dos tecnologies per a la detecció del VIH-1 i l'hepatitis C, i es demostra que la diferència de sensibilitat entre la TMA i la PCR es deu al mecanisme de funcionament d'aquestes proves i va lligada a la quantitat de fragments virals que es poden detectar. Tant la TMA com la PCR generen falsos positius i falsos negatius, això és inherent a la tecnologia, i solen variar en funció de la incidència. Com més incidència, més falsos positius, encara que són pocs i varien segons l'especificitat de cada tècnica. En cas de discrepància, la TMA té una especificitat superior a la de la PCR i hauria de prevaldre com a criteri de decisió.

La TMA i la PCR són dos tècniques completament adaptades per a la detecció de fragments virals del SARS-CoV-2. Les diferències a l'hora d'amplificar els fragments mostren que la TMA disposa d'un límit de detecció superior a la PCR, fet que es tradueix en una sensibilitat més alta. Tant la TMA com la PCR tenen una especificitat >98%, cosa que permet afirmar que es generen pocs falsos positius. Els laboratoris d'Andorra utilitzen la PCR, i un pacient que es fa una prova el mateix dia, ja sigui mitjançant una PCR o TMA, pot generar resultats discordants. Això s'explica en persones amb una càrrega viral molt baixa, no detectable per PCR, però detectable per TMA.

Andorra la Vella, 18 de gener del 2022

Joan Martínez Benazet
Ministre de Salut

ⁱ <https://www.hologic.com/package-inserts/diagnostic-products/aptima-sars-cov-2-assay-panther-system>

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-reference-panel-comparative-data>

ⁱⁱ TCID₅₀ = dosi o dilució del virus que infecta el 50% de cultiu cel·lular.

NDU = unitats detectables de RNA NAAT (RNA obtingut per tècnica d'amplificació d'àcids nucleics).

ⁱⁱⁱ Font: <https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/transcription-mediated-amplification>

^{iv} Gorzalski AJ, Tian H, Laverdure C, et al. High-Throughput Transcription-mediated amplification on the Hologic Panther is a highly sensitive method of detection for SARS-CoV-2. *J Clin Virol.* 2020;129:104501. DOI: 10.1016/j.jcv.2020.104501

Hatzakis A., Papachristou H., Nair S. J., et al. Analytical characteristics and comparative evaluation of Aptima HIV-1 Quant Dx assay with Ampliprep/COBAS TaqMan HIV-1 test v2.0. *Virology.* 2016;13(1):176. PubMed PMID: 27769309.

Hofmann W. P., Dries V., Herrmann E., et al. Comparison of transcription mediated amplification (TMA) and reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) for detection of hepatitis C virus RNA in liver tissue. *Journal of Clinical Virology*, Volume 32, Issue 4, 2005. DOI: 10.1016/j.jcv.2004.08.011