



Verificación

RT-LAMP COVID-19 Isopollo®

*Verificación solicitada por parte de la Dirección de Salud del Distrito metropolitano de Quito*

# Índice

Glosario de Términos.....	3
I. Introducción.....	4
II. Limitaciones.....	4
III. Caracterización de los ensayos - Reporte.....	4
III.I. Evaluación de concordancia / Rendimiento.....	4
III.II. Aproximación a LoD (Límite de Detección).....	9
III,III, Comportamiento Poblacional de Ct (RT-qPCR) .....	11
IV. Conclusiones .....	12
V. Disclaimer .....	12
Bibliografía .....	12
Anexo 1, Caracterización material control externo (Control-Lab®),.....	13
Anexo 2. Datos Analizados Población Abierta.....	15
Anexo 3. Inserto Técnico Allpex nCoV-19 RT-qPCR .....	22
Anexo 4. Inserto Técnico RT-LAMP COVID-19 Isopollo .....	22

## Verificación RT-LAMP COVID-19 Isopollo®

Verificación solicitada por parte de la Dirección de Salud del Distrito metropolitano de Quito

### Glosario de Términos

**Ct (threshold cycle):** Es la intersección entre una curva de amplificación y una línea de umbral. Es una medida relativa de la concentración del objetivo en la reacción de PCR.

**Especificidad:** Porcentaje de sujetos SIN la “condición objetivo” cuyos resultados del test son negativos (CLSI)

**Kappa de Cohen:** Test que permite establecer la concordancia entre dos técnicas, despreciando los acuerdos por azar.

**Razón de verosimilitud negativa (LR-):** Proporción esperada de falsos negativos al usar un test en una población, independientemente de la prevalencia de la condición

**Razón de verosimilitud positiva (LR+):** Razón entre verdaderos positivos y falsos positivos al usar un test en una población, independientemente de la prevalencia de la condición

**Sensibilidad:** Porcentaje de sujetos CON la “condición objetivo” cuyos resultados del test son positivos (CLSI).

**Valor Predictivo negativo:** Porcentaje de sujetos con un resultado de TEST NEGATIVO con la “prueba a probar” que NO tienen la “condición objetivo” (CLSI)

**Valor Predictivo Positivo:** Porcentaje de sujetos con un resultado de TEST POSITIVO con la “prueba a probar” que SI tienen la “condición objetivo” (CLSI)

## I. Introducción

El presente reporte, hace referencia a las actividades de verificación de desempeño analítico de RT-LAMP-COVID-19 Isopollo™ remitido para el efecto por la Dirección Metropolitana de Salud del Distrito Metropolitano de Quito.

Las fases de verificación, se encuentran alineadas a recomendaciones establecidas por organismos internacionales reconocidos o a buenas prácticas recomendadas en el campo de verificación de Interés, amparadas bajo el concepto de USO PREVISTO. "Uso para el cual un proceso, producto o servicio se pretende de acuerdo a las especificaciones, instrucciones e información provista por el fabricante" (ISO 14971 – CLSI-EP-19).

**Nota 1:** El uso clínico para el cuál el procedimiento de medida fue originalmente diseñado.

**Nota 2:** El concepto incluye la definición del mensurando y el uso clínico del procedimiento de medida, mismo que puede incluir tamizaje, diagnóstico, pronóstico o monitoreo de pacientes

## II. Limitaciones

El Presente informe debe ser considerado en el contexto de las siguientes limitaciones:

- La presente es una verificación empleando recomendaciones internacionales aplicables a la evaluación habitual de un procedimiento de medida previa su implementación en la práctica diagnóstica. De ninguna manera se trata de una verificación extensiva de IVD (Sistema de Diagnóstico In Vitro) con fines regulatorios.
- La evaluación se hizo en condiciones de uso epidemiológico, a partir de muestras de población atendida a libre demanda en el momento actual, por lo que no reta al método a condiciones diferentes.
- Dada la no disponibilidad local de Material de Referencia Certificado con valor asignado de Carga Viral para SARS-CoV-2, se empleó una metódica de aproximación para el establecimiento del LoD, por lo que esta se muestra como intervalo y no como un valor establecido e incertidumbre determinada.
- La verificación se centra exclusivamente en evaluar el desempeño del procedimiento LAMP solicitado (RT-LAMP-COVID-19 Isopollo™) y no refleja necesariamente el desempeño del procedimiento de medida para otras marcas comerciales disponibles.
- La verificación evalúa exclusivamente el procedimiento de medida y no la fase de extracción de RNA, pues ésta fue armonizada para evitar una fuente adicional de variación. El uso de la misma calidad de RNA extraído, asegura la evaluación exclusiva del método.
- La presente evaluación no constituye de manera alguna una recomendación para uso o no del Kit evaluado, por cuanto Synlab Sociedad Anónima no constituye ente regulatorio nacional.

## III. Caracterización de los ensayos - Reporte

### III.I. Evaluación de concordancia / Rendimiento

Para la evaluación de la concordancia / rendimiento, medido a través de la estimación de la sensibilidad (acuerdos positivos) especificidad (acuerdos negativos), así como por el establecimiento de Kappa de Cohen, se usarán las siguientes guías / recomendaciones:

- CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- Association for Molecular Pathology. Molecular Diagnostic Assay Validation., 2014

- CLSI. Validation and verification of Multiplex Nucleic Acid Assays. 2nd ed. CLSI guideline MM17. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

### **A: Diseño – entorno de aplicación**

Para asegurar la evaluación en términos de uso previsto, se usarán en este componente muestras de hisopado nasofaríngeo recuperadas en habitantes de la ciudad de Quito de ambos sexos que acuden a atención de libre demanda partiendo de una prevalencia esperada de positividad del 25%<sup>1</sup>. La muestra calculada a partir de esta probabilidad, uso clínico – condiciones de uso, se presenta a continuación, asegurando un nivel de significación del 95% y un error de inferencia del 7%.

$$n = \frac{pxqxz^2}{e^2} = \frac{0,25 * 0,75 * 1,96^2}{0,07^2} = 147$$

El número de muestras mínimo para representar una prevalencia como la estimada es de 147, sin embargo, para cubrir la probabilidad de pérdida se incrementó en un 20%, resultando en una muestra mínima de 176 casos.

La muestra efectiva analizada fue de 188 sujetos, con una prevalencia de positividad del 26.6% [IC<sub>95%</sub> 20.3 – 32.9%]

Los datos fueron recopilados en Microsoft Excel para posterior limpieza y análisis en JASP® (Universidad de Amberes)

**Nota:** las muestras seleccionadas fueron tratadas en base anonimizada y únicamente se describen con ID de placa.

### **B: Tipo de muestra**

La muestra de los sujetos ambulatorios fue tomada respetando las recomendaciones WHO para toma de muestras nasofaríngeas empleando hisopo de dacrón, para posterior elusión en medio de transporte estándar con antimicrobianos y antimicóticos en condiciones de refrigeración(2 – 8 °C).

### **C: Ensayos**

Con la finalidad de evaluar específicamente el desempeño de la amplificación usando RT-LAMP COVID-19 Isopollo, se usará el RNA extraído de las muestras recopiladas. La extracción de RNA fue estandarizada mediante MagMAX™ Viral / Pathogen siguiendo el protocolo recomendado por el fabricante, se trata de extracción automatizada en Plataforma Allsheng Nucleic Acid Purification System – Auto Pure96 (SN: 180-26559-20050001). Los ensayos se llevaron a cabo con RNA extraído fresco (no más 2 horas de extracción).

---

<sup>1</sup> Prevalencia recuperada de una muestra de 1580 pacientes que acudieron a estrategia de Drive Thru a libre demanda en la ciudad de Quito. 397/1580 =25.1% (Fuente: Laboratory Information System – Synlab Sociedad Anónima)

Tabla 1.

## Características Método de Comparación (RT-qPCR) &amp; Método a Comparar (LAMP)

	RT-qPCR Allplex™ 2019-nCoV Método Comparación	RT-LAMP COVID-19 Isopollo Método Comparar
Casa Comercial	Seegene	Monitor
Metodología	RT-qPCR	RT-LAMP
Genes Target	N, E, RdRp	N, RdRP
Sistema de Detección	CFX-96™ DX System Bio-Rad	CFX-96™ DX System Bio-Rad

**Fuente:** Allplex™ 2019-nCoV Assay Seegene Inc y Isopollo® COVID-19 detection kit (Rev.00\_20.02.04)

La preparación de la Mastermix para la amplificación, se realizó respetando los protocolos definidos por el fabricante, **sin alteración de volumen o relación** y se muestran a continuación.

Tabla 2. MasterMix usada para cada método

MasterMix Allplex nCoV-19 RT-qPCR (N-E-RdRp)		MasterMix Isopollo® RT-LAMP COVID-19 (Gen N / RdRp)	
<b>Reactivos</b>	1x	<b>Reactivos</b>	1x
<b>2019-nCoV MOM</b>	5 ul	<b>2x Reaction Buffer</b>	12.5 ul
<b>RNAse- free Water</b>	5 ul	<b>Enzyme Mix</b>	1 ul
<b>5x Real-time One-step Buffer</b>	5 ul	<b>Detection primer (CN)</b>	2 ul
<b>Real-time One-step Enzyme</b>	2 ul	<b>Distilled water</b>	1.5 ul
<b>Extracted RNA</b>	8 ul	<b>Extracted RNA (Template)</b>	8 ul
<b>Volumen Final de Reacción</b>	<b>25 ul</b>	<b>Volumen Final de Reacción</b>	<b>25 ul</b>

Las placas ensayadas se acompañaron de su correspondiente control de amplificación, así como de su control interno de la calidad. (Respiratory Panel RP-V IC [Lote RPVX IC-CA59] Seegene®)

Tanto para RT-qPCR- Allplex™ 2019-nCoV Assay como para Isopollo® COVID-19 el cutoff usado fue 40 Ct (**≤40Ct=Positivo; >40Ct=negativo**)

Los lotes de reactivos usados para extracción y amplificación por método, así como número de lote y fecha de caducidad se detallan a continuación.

Tabla 3. Características de reactivos usados en el ensayo de verificación

Extracción RNA	Lote	Fecha de Caducidad	Referencia	Fabricante - Origen
Binding Solution	2003017	2021-03-29	A42359	Life Technologies Corporation -USA
DNA/RNA Binding Beads	2003022	2022-11-30	A42362	Life Technologies Corporation -USA
Proteinasa K	20030313	2021-10-02	A42363	Life Technologies Corporation -USA
Elution solution	2003010	2021-09-20	2021-09-20	Life Technologies Corporation -USA
RT-qPCR- Allplex™ 2019-nCOV Assay	RP4520E89	2021-01-24	RP10243X	Seegene Inc. Seúl-República de Corea
Isopollo® COVID-19. Detection Kit (real-time)	5222707999	2020-10-10	52227	. Seúl-República de Corea

**D: Resultados - Análisis**

Los indicadores de desempeño calculados corresponden a sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivo y negativo) con su correspondiente intervalo de confianza<sup>2</sup>, así como los Likelihood ratio positivos, acompañados del test Kappa de Cohen, tanto para la conclusión de uso poblacional (positivo/negativo), así como por gen Target evaluado.

Las tablas de concordancia para cada una de las condiciones evaluadas se presentan a continuación (Tabla 4), y los indicadores de desempeño por cada una de ellas (Tabla 5)

Tabla 4.

**Análisis de Concordancia Clínica y de Gen target “N” y “RdRp” Isopollo® Lamp vs RT-qPCR**

Conclusión Clínica	RT-qPCR- Allplex™ 2019-nCOV Assay	
Isopollo® COVID-19. LAMP	Positivo n (%)	Negativo (n%)
Positivo (n=50)	43 (86)	7 (14)
Negativo (n=138)	7 (5.1)	131 (94.9)
Gen Target “N”	RT-qPCR- Allplex™ 2019-nCOV Assay	
Isopollo® COVID-19. LAMP	Positivo	Negativo
Positivo (n=45)	40 (88.8)	5 (11.2)
Negativo (n=143)	11 (7.7)	132 (92.3)
Gen Target “RdRp”	RT-qPCR- Allplex™ 2019-nCOV Assay	
Isopollo® COVID-19. LAMP	Positivo	Negativo
Positivo (n=43)	42 (97.6)	1 (2.4)
Negativo (n=145)	8 (5.5)	137 (94.5)

<sup>2</sup> Acorde a recomendaciones de CLSI-EP12A2.

Tabla 5.

## Indicadores de desempeño Clínico y de concordancia Gen target “N” y “RdRp” Isopollo® Lamp vs RT-qPCR

Desempeño	S % [IC <sub>95%</sub> ]	E % [IC <sub>95%</sub> ]	VPP %	VPN %	LR(+)	(LR-)	Kappa
Clínico	86 [74.5 – 92.4]	94.9 [90.2 – 97.3]	86.0	94.3	17	0.14	0.81
Gen Target “N”	78.4 [65.9 – 86.9]	96.4 [92 – 98.1]	88.9	92.3	21	0.20	0.8
Gen Target “RdRp”	82 [69.8 – 89.6]	99.3 [96.6 – 99.3]	97.6	93.8	116	0.16	0.9

S = Sensibilidad / E = Especificidad / VPP = Valor Predictivo Positivo / VPN = Valor Predictivo negativo / LR (+) Razón de verosimilitud positiva / LR (-) Razón de verosimilitud negativa / Kappa= Índice Kappa de Cohen

**Nota Técnica:**

**LR(+)**. Establece la **razón verdaderos positivos: falsos positivos**. Un. LR (+) = 17. Por cada 17 verdaderos positivos detectados habrá un falso positivo

**LR(-)**. Establecer la proporción (probabilidad) de falsos negativos entre los reportados como negativos

**Kappa Index:** Mide el grado de concordancia independiente del azar entre dos métodos u observadores. La interpretación se detalla en la siguiente tabla.

Value of Kappa	Level of Agreement	% of Data that are Reliable
0-.20	None	0-4%
.21-.39	Minimal	4-15%
.40-.59	Weak	15-35%
.60-.79	Moderate	35-63%
.80-.90	Strong	64-81%
Above .90	Almost Perfect	82-100%

*Interpretación de Test Kappa de Cohen. Tomado de: McHugh, ML. Interrater reliability: the kappa statistic. Biochemia Medica 2012;22(3):276-82*

### III.II. Aproximación a LoD (Límite de Detección)

Dada la no disponibilidad de Material de Referencia Certificado para carga viral de SARS-CoV-2, la determinación del LoD se hizo a partir de muestra de paciente recuperada con Ct  $\approx$  30 tanto para Target Gen N como RdRp. Este valor de Ct es próximo al del material de control externo BMSARS02 (N1 gen 26,53; N2gen 26,28, RdRp 19,18) remitido como control Externo por Control-Lab de Brasil y ensayado con concordancia adecuada por Synlab, lo que garantiza la trazabilidad a esta Ct. (Anexo 1)

Desde la muestra madre, se realizaron diluciones seriadas 1:10 hasta dilución 100x; esta metódica garantiza en cada dilución un potencial cambio de  $\log^{10}$  ( $\approx$ 3 ciclos) de carga viral, por sobre esta se hizo una dilución adicional 2.5x, en la cual no se detecta amplificación reproducible. Por esta razón, el LoD de RT-qPCR Allplex™2019-nCoV se establece a la dilución 100x, lo que representa, trazando el LoD declarado por el fabricante una carga viral de  $4 \pm 2$  copias/uL (equivalente a  $100 \pm 50$  copias / reacción [25 uL]). (Tabla 6)

**Tabla 6.**

**Comportamiento de diluciones seriadas desde Ct  $\approx$  30  
Allpex nCoV-19 RT-qPCR**

Diluciones	Allpex nCoV-19 RT-qPCR		
		Gen N	Gen RdRP
Madre	Réplica 1	29,46	28,94
	Réplica 2	28,89	30,89
	Réplica 3	29,04	30,15
10 x	Réplica 1	33,18	35,06
	Réplica 2	32,60	34,61
	Réplica 3	33,29	34,63
100x	Réplica 1	36,24	39,45
	Réplica 2	36,35	35,65
	Réplica 3	36,30	37,21

Se retó al método Isopollo® RT-LAMP COVID-19, con dilución 100x, sin que se evidencie recuperación. Se procede a realizar evaluación con dilución 10x, donde reproduce el 100% de amplificación y a 20x la amplificación combinada de los dos genes fue del 75%. Se trata entonces de una dilución próxima al LoD, el cual se estima sea de  $20 \pm 10$  copias/uL (equivalente a  $500 \pm 250$  copias / reacción [25 uL]).

Tabla 7.  
Comportamiento de dilución 20x. Isopollo® RT-LAMP COVID-19

Diluciones	Isopollo® RT-LAMP COVID-19			Amplifica
		Gen N	Gen RdRP	
Dilución 20x	Réplica 1	37,98	38,24	+
	Réplica 2	26,68	N/A	+
	Réplica 3	N/A	23,26	+
	Réplica 4	N/A	N/A	-
	Réplica 5	N/A	N/A	-
	Réplica 6	26,07	N/A	+
	Réplica 7	32,41	34,14	+
	Réplica 8	33,60	N/A	+
	Réplica 9	24,46	N/A	+
	Réplica 10	N/A	25,00	+
	Réplica 11	N/A	N/A	-
	Réplica 12	N/A	23,89	+
	Réplica 13	N/A	25,23	+
	Réplica 14	33,66	N/A	+
	Réplica 15	N/A	N/A	-
	Réplica 16	N/A	N/A	-
	Réplica 17	32,13	29,02	+
	Réplica 18	N/A	25,18	+
	Réplica 19	N/A	24,06	+
	Réplica 20	N/A	24,72	+
<b>% Amplificación</b>		8/20 (40%)	10/20 (50%)	15/20 (75%)

N/A = No Amplifica

### III,III, Comportamiento Poblacional de Ct (RT-qPCR)

Se analizó un total de 5915 muestras provenientes de igual número de pacientes, remitidas para análisis de RT-qPCR para SARS-CoV2, Los Ct recuperados y su comportamiento se describen para Gen Target “N” y Gen Target “RdRp” en la Tabla,

**Tabla 7,**  
**Distribución de Ct (Allpex nCoV-19 RT-qPCR)**  
**Muestras positivas remitidas Synlab 2020, (n=5915)**

Estadígrafo	Gen Target “N”	Gen target “RdRp”
N	5915	5915
Mediana (50 <sup>th</sup> percentil)	27,88	28,18
Mínimo	10,32	8,110
Máximo	39,99	39,45
2,5 <sup>th</sup> percentil	13,63	14,37
5 <sup>th</sup> percentil	15,14	16,13
10 <sup>th</sup> percentil	17,33	17,91
25 <sup>th</sup> percentil	21,52	22,02
75 <sup>th</sup> percentil	32,48	32,48
90 <sup>th</sup> percentil	35,01	34,95
95 <sup>th</sup> percentil	36,05	36,10
97,5 <sup>th</sup> percentil	36,87	36,94

Las distribuciones de los Ct por gen Target, muestran en ambos casos una distribución no paramétrica con sesgo negativo y desviación a la izquierda, (Gráfico 1 y 2),

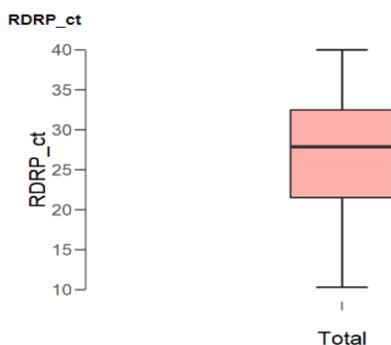


Gráfico 1. Boxplot Gen Target “RdRp”. RT-qPCR.  
(n=5915)

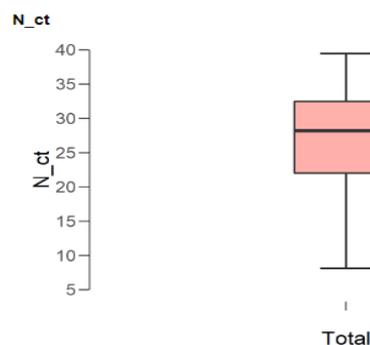


Gráfico 2. Gráfico 1. Boxplot Gen Target “N”. RT-qPCR.  
(n=5915)

## IV. Conclusiones

1. En una población con prevalencia para infección por SARS-CoV-2 definida por RT-PCR en muestras de hisopados nasofaríngeos de 26.6% [IC95% 20.3 – 32.9%], el kit Isopollo® COVID-19. Detection Kit (real-time) – Lote 5222707999, muestra una sensibilidad diagnóstica del 86% y una especificidad del 94.9%, es decir una probabilidad de falsos negativos del 14% y del 5.1% de falsos positivos.
2. El grado de concordancia de hallazgos entre Isopollo® COVID-19. Detection Kit (real-time) y RT-qPCR- Allplex™ 2019-nCOV Assay es fuerte (Kappa Index >0.8) en las condiciones de uso poblacional evaluadas
3. El Límite de Detección Estimado para el Isopollo® COVID-19. Detection Kit (real-time) es equivalente a  $500 \pm 250$  copias / reacción, con las limitaciones declaradas en el protocolo aplicado.

## V. Disclaimer

El presente informe tiene carácter de confidencial y debe ser utilizado únicamente por el solicitante con fines informativos. Cualquier uso adicional o de terceros, requiere expresa autorización de Synlab Sociedad Anónima.

El uso doloso, fraudulento distorsionado de este informe no es responsabilidad de su emisor.

Synlab Sociedad Anónima se reserva su derecho de ejecutar acciones legales ante el uso indebido de la información aquí proporcionada.

## Bibliografía

- CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- Association for Molecular Pathology. Molecular Diagnostic Assay Validation., 2014
- CLSI. Validation and verification of Multiplex Nucleic Acid Assays. 2nd ed. CLSI guideline MM17. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- McHugh, ML. Interrater reliability: the kappa statistic. Biochemia Medica 2012;22(3):276-82

## Anexo 1, Caracterización material control externo (Control-Lab®),



Rio de Janeiro, 08 de julio de 2020.

Carta: 0479/20

À: Synlab SA

A/C: Dr. Kléver Sáenz Flor

Asunto: Ensayo de Aptitud - Biología Molecular Coronavirus (SARS-CoV2)

Atendiendo su solicitud sobre el Ensayo de Aptitud de Biología Molecular Coronavirus (SARS-CoV2), de la ronda de junio/2020, le informamos que el ítem BMSARS01 fue considerado como "No Reactivo/No Detectable" y el ítem BMSARS02 fue considerado como "Reactivo/Detectable", de acuerdo a los resultados del Control de Calidad del Material (CQM) y al consenso obtenido.

El análisis del CQM fue realizado en el Laboratorio de Ensayos de Controllab, por el método considerado como patrón oro, RT-PCR en tiempo real, para la detección cuantitativa del RNA 2019-nCoV en muestras respiratorias.

Es importante comentar que el kit utilizado en el CQM fue "in house" y para el procesamiento de las muestras fue utilizada la plataforma Abbott Real-Time que es un sistema totalmente automatizado, compuesto por el módulo m2000sp que es un preparador de muestras y por el módulo m2000rt que es la unidad de Real-Time PCR.

También, le informamos a continuación el CT de la muestra que fue considerada reactiva, para los targets genéticos analizados.

Muestra	Targets genéticos analizados	Valores CT
EP BM Coronavirus (SARS-CoV2) Ítem 02 (BMSARS02) Ronda: Junio/2020	N1 - <i>nucleocapsid protein gene</i>	26,53
	N2 - <i>nucleocapsid protein gene</i>	26,28
	RdRp - <i>RNA- dependent RNA polymerase gene</i>	19,18

La secuencia del virus usado en la producción del control está disponible en el repositorio público GISAID con el número de acceso hCoV-19/Brazil/DFBR-0001/2020. Esta muestra fue suministrada por el Laboratorio Sabin de Análisis Clínicos y el paciente estuvo de acuerdo con la donación.

Para obtener más información sobre el consenso obtenido, le recomendamos que consulte el documento Perfil de Resultados disponible en el Sistema en línea.

Atentamente,  
Controllab

Sellos Controllab



Do produto está o  
vacino publicado em  
www.infnet.gov.br



REBLAS  
Rede Brasileira  
de Laboratórios  
de Referência em  
Doenças de Transmissão  
de Interesse à Saúde  
Pública - ANVISA



produtos para  
a saúde - ANVISA



Sistema de Qualidade Certificado

rua ana neri, 416 bairro benfica  
cep 20911-442 cidade rio de janeiro/rj - brasil  
tel +55 21 3891-9900 fax +55 21 3891-9901  
cnpj 29.511.607/0001-18 insc. municipal 01.360.221  
www.controllab.com

Reporte Desempeño – Control Externo Biología Molecular SARS-CoV-2 (Junio-2020)

Informe de Evaluación - Aptitud Clínica

Participante 3466

Módulo Biología Molecular Coronavirus (SARS-CoV2)

Ronda Jun/2020

Página 1 / 1

Emisión 30/06/2020



Ensayo Sistema Analítico	Informe de Evaluación					Informe Acumulativo	
	Ítem	GA	Resultado Aceptado	Resultado del Participante	Eval.	Ronda	%A
<b>Coronavirus (SARS-CoV2)</b> KIT Allplex - RT-PCR em Tempo Real EQU CFX 96/ CFX 384 Metodo de extracción No respondido Alvo Genético genes E, N e RdRp EQU extracción No respondido KIT extracción No respondido	BMSARS01	75	No Reactivo/ No Detectable	No Reactivo/ No Detectable	1A	2A	100
	BMSARS02	75	Reactivo/ Detectable	Reactivo/ Detectable	1A		

## Anexo 2. Datos Analizados Población Abierta

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
1	35,50	34,54	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	23,80		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
2			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
3			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
4			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	35,74		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
5			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
6			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
7			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
8	34,44	32,75	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	24,30	23,19	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
9			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
10			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
11			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
12			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
13			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
14			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
15			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
16			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	32,85		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
17			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
18			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
19			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
20			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
21	31,77	31,66	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	31,18	23,97	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
22			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
23			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
24	21,29	19,61	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	19,24	12,46	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
25			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
26	28,37	28,87	POSITIVO	POSITIVO	NEGATIVO	22,32	17,56	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
27			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
28	23,16	21,80	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	16,05	13,73	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
29			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
30			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
31			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
32			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
33			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
34	25,89	25,02	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	18,03	15,45	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
35	25,30	24,70	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	17,17	15,26	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
36	22,49	20,95	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	15,31	13,20	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
37			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
38			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
39			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
40			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
41			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
42	30,82	29,28	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	23,05	17,49	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
43			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
44			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
45	21,62	23,91	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	14,62	12,20	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
46			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
47			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
48			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
49	33,84	31,54	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	33,25		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
50	31,57	32,33	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO		33,47	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
51			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
52			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
53			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
54			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
55			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
56			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO		36,93	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
57			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
58			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
59			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
60			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
61			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
62			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
63	32,05	30,96	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	22,86	28,74	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
64			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
65	29,12	27,93	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	22,39	18,78	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
66			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	38,00		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
67			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
68			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
69	27,18	25,23	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	17,64	16,15	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
70	30,92	29,79	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	27,60	32,02	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
71			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
72			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
73	22,19	20,80	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	15,88	14,35	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
74			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
75			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
76			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
77			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
78			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	29,41		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
79			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
80			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
81			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	33,07		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO
82			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
83	26,28	25,08	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	18,48	16,21	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
84	19,63	18,19	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	14,53	11,82	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
85			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
86			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
87			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
88			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
89			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
90			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
91			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
92			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
93			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
94			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
95			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
96			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
97			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
98	30,71	31,19	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	30,76	37,91	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
99			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
100			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
101			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
102			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
103	23,19	23,44	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	18,9	15,03	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
104			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
105			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
106			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
107			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
108	16,96	16,24	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	14,15	11,09	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
109			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
110	33,88	33,12	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO		36,16	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
111			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
112			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
113			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
114			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
115			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
116			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
117			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
118			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
119	31,40	30,18	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	24,03	38,08	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
120			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
121	32,35	31,42	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	34,36	28,47	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
122			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
123			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
124			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
125			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
126			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
127	38,24	35,59	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
128			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
129	32,76	32,30	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	34,09	23,77	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
130			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
131			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
132			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
133	34,07	33,56	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO		22,46	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
134	23,22	22,38	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	15,44	12,11	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
135	28,87	27,26	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	21,65	19,19	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
136			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
137	30,76	28,93	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	22,88	17,53	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
138	35,80	33,85	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
139	25,15	23,72	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	16,28	12,95	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
140			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
141	37,65	36,30	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO		14,33	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
142			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
143	33,25	32,24	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO		12,37	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
144			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
145			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
146	21,26	21,24	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	16,65	13,14	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
147	23,26	22,30	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	15,67	13,08	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
148			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
149			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
150			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
151			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
152			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
153			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
154			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
155			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
156			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
157			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
158			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
159			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
160	36,40	34,05	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
161			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
162			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
163			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
164			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
165			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
166	25,02	25,19	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	17,3	13,97	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
167	34,03	32,04	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	38,73	16,71	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
168			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
169	31,10	29,16	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	23,14	29,55	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO

Orden	Seegene N (Ct)	Seegene RdRp (Ct)	Seegene N_Q	Seegene RdRp_Q	RT-q_PCR CONCLUSIÓN	LAMP N (Ct)	LAMP RdRp (Ct)	LAMP N_Q	LAMP R_Q	LAMP CONCLUSIÓN
170	30,20	28,97	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	20,19	13,03	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
171			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
172			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
173			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
174	33,69	32,50	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
175			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
176			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
177			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
178	22,58	20,90	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	15,44	12,32	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
179	36,76		POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
180	28,72	27,57	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	23,25	17,09	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
181	38,12	38,35	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
182	26,80	26,57	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	21,2	20,62	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
183			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
184	29,57	28,70	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	22,91	19,46	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
185			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
186	23,56	21,21	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO	15,51	11,27	POSITIVO	POSITIVO	POSITIVO
187			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
188			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO			NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

### **Anexo 3. Inserto Técnico Allpex nCoV-19 RT-qPCR**

Se Anexa como Adjunto al Informe (sin numeración interna)

---

### **Anexo 4. Inserto Técnico RT-LAMP COVID-19 Isopollo**

Se Anexa como Adjunto al Informe (sin numeración interna)