



ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL ENSAYO *GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT* EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Realizar la validación del ensayo *GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT* en la plataforma analítica Applied Biosystems 7500 Fast, instalada en el laboratorio de Microbiología de la Universidad del Rosario frente a resultados obtenidos mediante RT-PCR Protocolo Berlín, con el objeto de garantizar en términos de exactitud y precisión la ausencia de diferencias significativas en los resultados.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una comparación cuantitativa entre los métodos PCR en tiempo real Protocolo Berlín y *GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT*.
- Evaluar el desempeño del ensayo *GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT* procesado en el laboratorio de Microbiología de la Universidad del Rosario.
- Verificar que la interpretación diagnóstica de los pacientes obtenida mediante el uso del producto *GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT* no difiera de los reportados mediante la metodología PCR en tiempo real Protocolo Berlín.

ALCANCE

Este estudio aplica para la determinación cualitativa de RNA del virus SARS-CoV-2 en el laboratorio de Microbiología de la Universidad del Rosario.

METODOLOGÍA

MATERIALES Y METODOS

Se programó fase analítica con 47 muestras valoradas durante el mismo día con la prueba *GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT* y con resultado previo por RT-PCR Protocolo Berlín. La prueba de repetibilidad se realizó programando 2 replicados para cada muestra el día 25-04-2020 en el equipo Applied Biosystems 7500 Fast. Se siguió el protocolo descrito en el inserto del kit.

Grupo de Investigaciones Microbiológicas-UR (GIMUR)

Sede Quinta Mutis: Carrera 24 No. 63C-69

Tel: (571) 2970200 Ext. 4033

www.urosario.edu.co



MUESTRA: ARNs extraídos a partir de hisopado nasofaríngeo, positivas y negativas para SARS-CoV-2 en ciego.

RESULTADOS

BERLIN					GENEFINDER				
Número	Gen RdRp	Gen E	Rnasa P	INTERPRETACIÓN	Gen RdRp	Gen E	Gen N	IC	INTERPRETACIÓN
1892	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
1892	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3104	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3104	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3096	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3096	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
1909	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
1909	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3103	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3103	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3105	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3105	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2029	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2029	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3089	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3089	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2062	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2062	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3063	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3063	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3074	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3074	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2953	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2953	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2500	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2500	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2496	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2496	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2054	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2054	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2537	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO

Grupo de Investigaciones Microbiológicas-UR (GIMUR)

Sede Quinta Mutis: Carrera 24 No. 63C-69

Tel: (571) 2970200 Ext. 4033

www.urosario.edu.co



2537	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3062	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3062	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3083	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3083	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2244	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2244	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2374	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	POS	POS	POSITIVO
2374	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	POS	POS	POSITIVO
2246	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2246	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3061	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3061	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2976	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2976	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2256	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	POS	POS	POS	POSITIVO
2256	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	POS	POS	POS	POSITIVO
3071	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3071	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2365	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2365	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2497	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	POS	POS	POS	POSITIVO
2497	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	POS	POS	POS	POSITIVO
2558	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2558	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3070	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3070	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2485	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2485	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3072	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3072	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2547	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2547	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2499	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2499	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2535	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO

Grupo de Investigaciones Microbiológicas-UR (GIMUR)

Sede Quinta Mutis: Carrera 24 No. 63C-69

Tel: (571) 2970200 Ext. 4033

www.urosario.edu.co



2535	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3092	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3092	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2733	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2733	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2366	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
2366	POS	POS	POS	POSITIVO	POS	POS	POS	POS	POSITIVO
3087	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3087	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3078	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3078	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2498	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2498	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2376	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2376	POS	POS	POS	POSITIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3081	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3081	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3073	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3073	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2924	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
2924	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3080	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3080	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3043	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3043	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3044	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO
3044	NEG	NEG	POS	NEGATIVO	NEG	NEG	NEG	POS	NEGATIVO

Grupo de Investigaciones Microbiológicas-UR (GIMUR)

Sede Quinta Mutis: Carrera 24 No. 63C-69

Tel: (571) 2970200 Ext. 4033

www.urosario.edu.co



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se describen las capacidades operativas del ensayo **GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT**

Capacidades Operativas	Cálculo	IC 95% Inferior-Superior*
Sensibilidad	94,74%	(82,25%- 99,36)
Especificidad	85,71%	(73,78- 93,62)
Valor Predictivo Positivo	81,82%	(70,23- 89,57)
Valor Predictivo Negativo	96,00%	(86,11- 98,93)
Precisión de Diagnóstico	89,36%	(81,30- 94,78)
Kappa de Cohen's	0.785	(0.5617 - 1.11)

CONCLUSIÓN

El ensayo **GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT** evidenció una concordancia del 78,5% con respecto a la prueba utilizada como referencia (RT-PCR Protocolo de Berlín) para el diagnóstico de SARS-COV-2 en muestras de Colombia, con un buen desempeño en las diferentes capacidades operativas.