

---

## Validación secundaria y verificación del desempeño de la prueba rápida “Livzon Diagnostic kit for IgM/IgG Antibody Coronavirus (SARS-CoV-2)”

---

Se realizó el análisis de exactitud y concordancia de la prueba **“Livzon Diagnostic kit for IgM/IgG Antibody Coronavirus (SARS-CoV-2)”** frente al estándar de referencia RT-PCR (“Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR Charité Virology, Berlin, Germany”), con seguimiento de los casos positivos (sintomáticos y asintomáticos) a los 7, 14 y 21 días posterior a la prueba positiva por RT-PCR. En un total de doscientas noventa y cinco (295) muestras que incluyeron: (i) Cien (100) muestras de sueros negativos históricos, (ii) Cien (100) muestras de sueros negativos por RT-PCR, (iii) Treinta y ocho (38) muestras de suero de pacientes asintomáticos con pruebas de RT-PCR positiva y (iv) cincuenta y siete (57) muestras de suero de pacientes sintomáticos, con pruebas de RT-PCR positiva (Tabla 1 y 3).

### Procedimiento de la prueba

Para llevar a término la validación, los kits con anterioridad fueron almacenados bajo llave únicamente al alcance de personal autorizado, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. El buffer de dilución y los kits utilizados por caja de 10 unidades (10 test por separado para cada anticuerpo IgG e IgM) registraron fecha de vencimiento del 2020-10-17, con número de lote CK2004330410. La validación se realizó en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud, el día 3 de Julio del 2020 por personal capacitado, teniendo en cuenta todas las instrucciones de uso de la prueba registradas en el inserto del kit. Se seleccionaron 295 sueros a evaluar del biobanco COVIDCOL, los cuales estaban en congelación. Posteriormente se descongelaron a temperatura de refrigeración ( $5 \pm 3^\circ\text{C}$ ) y finalmente se llevaron a temperatura ambiente ( $14 \pm 7^\circ\text{C}$ ) hasta el momento del montaje. Antes de realizar el montaje primero se verificó que el em-

paque del dispositivo estuviera sellado correctamente y no presentara ninguna anomalía, posteriormente se marcó cada dispositivo en la parte superior con el número de la muestra correspondiente para cada vial. Antes de la adición de muestra fue mezclada y se recolectaron 10  $\mu\text{l}$  de suero con ayuda de una micropipeta (equipo calibrado), adicionando en el pocillo de muestra del dispositivo, e inmediatamente se depositaron 2 gotas de tapón de detección en el pocillo del dispositivo destinado para este mismo. Con un cronómetro se contabilizaron 15 minutos y se realizó la lectura del resultado. Los resultados fueron leídos por dos observadores con una concordancia de  $\kappa=1$ , teniendo como base de interpretación lo descrito según inserto. La información se registró en una base de datos específica para la validación de la prueba en medio magnético.

## Análisis de los grupos de estudio para la IgM

De un total de 195 muestras evaluadas con RT-PCR (95 positivas y 100 negativas) excluyendo los negativos históricos, 37 muestras fueron positivas para SARS-CoV-2 con la prueba rápida y 158 muestras fueron clasificadas como negativas, para anticuerpos tipo IgM (Tabla 1).

**Tabla 1. Clasificación diagnóstica de los grupos en estudio para la prueba rápida de IgM**

Grupos	RT-PCR n=195	Prueba Serológica Inmunocromatografía para IgM		Total
		Positiva	Negativa	
Negativos históricos*	N/A	0	100	100
Negativos COVID-19 confirmado con RT-PCR	100	0	100	100
Asintomáticos RT-PCR Positivos	38	7	31	38
Sintomáticos RT-PCR Positivos	57	30	27	57
<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>37</b>	<b>258</b>	<b>295</b>

\*Negativo histórico: Sueros de personas tomados entre 2017-2018, para uso en vigilancia en salud pública u otro fin, con autorización para otro tipo de análisis por consentimiento informado.

La validez de criterio divergente, al realizar evaluación con los sueros históricos de antes de la pandemia, fue calculada en 100% (IC95% 96.3 – 100%).

De acuerdo con la fecha de inicio de síntomas el grupo de pacientes sintomáticos con RT-PCR positiva (n=57), fue dividido en dos grupos para el análisis, considerando la fecha de inicio de síntomas: i) entre 8 y 11 días y ii) más de 11 días, 30 muestras fueron clasificadas por la prueba serológica rápida como positivas y 27 como negativas (Tabla 2).

**Tabla 2. Clasificación diagnóstica del grupo de sintomáticos para la prueba de IgM**

Sintomáticos RT-PCR Positivos	Prueba Serológica Inmunocromatografía para IgM		Total
	Positiva	Negativa	
Entre 8 y 11 días de inicio de síntomas	3	6	9
Más de 11 días de inicio de síntomas	27	21	48
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>27</b>	<b>57</b>

## Análisis de los grupos de estudio para la IgG

De un total de 195 muestras evaluadas con RT-PCR (95 positivas y 100 negativas) excluyendo los negativos históricos, 30 muestras fueron positivas para SARS-CoV-2 con la prueba serológica rápida **“Livzon Diagnostic kit for IgM/IgG Antibody Coronavirus (SARS-CoV-2)”** y 165 muestras fueron clasificadas como negativas, para anticuerpos tipo IgG por esta prueba (Tabla 3).

**Tabla 3. Clasificación diagnóstica de los grupos en estudio para la prueba rápida de IgG**

Grupos	RT-PCR n=195	Prueba Serológica Inmunocromatografía para IgG		Total
		Positiva	Negativa	
Negativos históricos*	N/A	0	100	<b>100</b>
Negativos COVID-19 confirmado con RT-PCR	100	0	100	<b>100</b>
Asintomáticos RT-PCR Positivos	38	2	36	<b>38</b>
Sintomáticos RT-PCR Positivos	57	28	29	<b>57</b>
<b>Total</b>	<b>195</b>	<b>30</b>	<b>265</b>	<b>295</b>

\*Negativo histórico: Sueros de personas tomados entre 2017-2018 para uso en vigilancia en salud pública u otro fin con autorización para otro tipo de análisis por consentimiento informado.

La validez de criterio divergente, al realizar evaluación con los sueros históricos de antes de la pandemia, fue calculada en 100% (IC95% 96.3 – 100%).

De acuerdo con la fecha de inicio de síntomas el grupo de pacientes sintomáticos con RT-PCR positiva (n=57), fue dividido en dos grupos para el análisis, considerando la fecha de inicio de síntomas: i) entre 8 y 11 días y ii) más de 11 días, 28 muestras fueron clasificadas por la prueba serológica rápida como positivas y 29 como negativas (Tabla 4).

**Tabla 4. Clasificación diagnóstica del grupo de sintomáticos para la prueba de IgG**

Sintomáticos RT-PCR Positivos	Prueba Serológica. Inmunocromatografía para IgG		Total
	Positiva	Negativa	
Entre 8 y 11 días de inicio de síntomas	2	7	<b>9</b>
Más de 11 días de inicio de síntomas	26	22	<b>48</b>
<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>57</b>

A partir del análisis se obtuvieron los siguientes datos de exactitud:

**Tabla 5. Resultados de exactitud diagnóstica y concordancia de la prueba serológica rápida “Livzon Diagnostic kit for IgM/IgG Antibody Coronavirus (SARS-CoV-2)” frente a RT-PCR para SARS-CoV-2-COVID-19. Utilidad y recomendaciones para su uso de acuerdo con escenarios de aplicación de la prueba.**

Escenarios	Descripción		N	Sen	Esp	Exactitud	LR+	LR-	Kappa	Recomendación	Utilidad para escenario
Escenario 1	Prueba aplicada a población sintomática y asintomática independientemente del inicio de síntomas o exposición	IgM	195	38.95%	100%	70.26%	-	0.61	0.395	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero, sin embargo su capacidad de detectar casos cuando no se tiene claridad sobre el inicio de síntomas ni de la exposición es <b>muy baja</b> .	<b>No es útil</b>
		IgG	195	31.58%	100%	66.67%	-	0.68	0.321		
Escenario 2	Prueba aplicada a población sintomática independientemente del inicio de síntomas o exposición	IgM	157	52.63%	100%	82.80%	-	0.47	0.586	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero, sin embargo, su capacidad de detectar casos cuando no se tiene claridad sobre el inicio de síntomas es <b>baja</b> para IgM e IgG.	<b>No es útil</b>
		IgG	157	49.12%	100%	81.53%	-	0.51	0.552		
Escenario 2.a	Prueba aplicada a población sintomática (entre 8 y 11 días de inicio síntomas)	IgM	109	33.33%	100%	94.50%	-	0.67	0.478	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero. Entre 8 y 11 días de inicio de síntomas la sensibilidad fue <b>muy baja</b> para IgM y para IgG.	<b>No es útil*</b>
		IgG	109	22.22%	100%	93.58%	-	0.78	0.343		
Escenario 2.b:	Prueba aplicada a población sintomática (más de 11 días de inicio síntomas)	IgM	148	56.25%	100%	85.81%	-	0.44	0.635	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero. La capacidad de detectar casos (Sensibilidad) con conocimiento de fecha de inicio de síntomas y superior a 11 días es <b>baja</b> para para IgM y para IgG.	<b>Es útil combinado con RT-PCR**</b>
		IgG	148	54.17%	100%	85.14%	-	0.46	0.615		
Escenario 3	Prueba aplicada a población asintomática independiente del tiempo de exposición (post-infección)	IgM	138	18.42%	100%	77.54%	-	0.82	0.246	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero. La capacidad de detectar casos (Sensibilidad) cuando no se tiene claridad sobre la exposición o momento de infección es <b>muy baja</b> .	<b>No es útil</b>
		IgG	138	5.26%	100%	73.91%	-	0.95	0.075		
Escenario 4	Prueba aplicada a población asintomática y sintomática independiente del tiempo de exposición o síntomas (incluyendo sueros históricos)	IgM	295	38.95%	100%	80.34%	-	0.61	0.464	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero, su capacidad de detectar casos (Sensibilidad) cuando no se tiene claridad sobre el inicio de síntomas ni de la exposición es <b>muy baja</b> .	<b>No es útil</b>
		IgG	295	31.58%	100%	77.97%	-	0.68	0.385		
Escenario 5	Prueba aplicada a población sintomática independientemente del tiempo a la exposición o síntomas (incluyendo sueros históricos)	IgM	257	52.63%	100%	89.49%	-	0.47	0.634	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero, sin embargo su capacidad de detectar casos (Sensibilidad) cuando no se tiene claridad sobre el inicio de síntomas es <b>baja</b> para IgM e IgG.	<b>Es útil combinada con PCR</b>
		IgG	257	49.12%	100%	88.72%	-	0.51	0.600		
Escenario 5.a	Prueba aplicada a población sintomática (entre 8 y 11 días después de inicio síntomas). (incluyendo sueros históricos)	IgM	209	33.33%	100%	97.13%	-	0.67	0.489	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero, adicionalmente entre 8 y 11 días de inicio de síntomas, la sensibilidad fue muy baja para IgM y para IgG.	<b>No es útil</b>
		IgG	209	22.22%	100%	96.65%	-	0.78	0.353		
Escenario 5.b	Prueba aplicada a población sintomática (más de 11 días después de inicio síntomas). (incluyendo sueros históricos)	IgM	248	56.25%	100%	91.53%	-	0.44	0.675	La prueba presenta una adecuada especificidad para descartar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero. La sensibilidad de la prueba para detectar casos en sintomáticos por encima de 11 días de inicio de síntomas, es <b>baja</b> para IgM para IgG.	<b>Es útil combinado con RT-PCR**</b>
		IgG	248	54.17%	100%	91.13%	-	0.46	0.656		
Escenario 6	Prueba aplicada a población asintomática independiente del tiempo de exposición (incluyendo sueros históricos)	IgM	238	18.42%	100%	86.97%	-	0.82	0.275	La prueba es adecuada para descartar la presencia de anticuerpos, cuando inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2 no están presentes en suero, sin embargo su capacidad de detectar casos cuando no se tiene claridad sobre la exposición es <b>muy baja</b> .	<b>No es útil</b>
		IgG	238	5.26%	100%	84.87%	-	0.95	0.085		
LR+: Razón de verosimilitud positiva		Sen: Sensibilidad, Esp: Especificidad, *Probable no circulación de anticuerpos en sangre. Coincide con la literatura sobre generación de anticuerpos posterior al día 9, con mejor rendimiento después del día 14; **Probable circulación de anticuerpos en sangre, por lo que su detección es recomendable.									
LR-: Razón de verosimilitud Negativa											

En este informe se presentan los resultados de validez y concordancia (con la RT-PCR) de la prueba serológica rápida **“Livzon Diagnostic kit for IgM/IgG Antibody Coronavirus (SARS-CoV-2)”** La prueba en mención demostró:

1. Alta especificidad con sueros negativos con RT-PCR y con sueros negativos históricos tanto para IgM como para IgG, presentando validez de criterio del 100 % en ambos.
2. Sensibilidad baja para IgM e IgG alcanzando el 56.2% y 54.1% respectivamente, este desempeño se refiere a muestras de población sintomática tomadas por encima de los 11 días de inicio de síntomas (Escenario 2b y 5b).
3. Una sensibilidad baja a muy baja para IgM e IgG, cuando la prueba se usa en la caracterización de pacientes con síntomas leves a moderados y asintomáticos, sin reconocimiento de los días desde la exposición (infección) (Escenario 3 y 6).
4. La concordancia de la prueba en estudio frente al estándar de referencia RT-PCR, medida como kappa, fue muy buena específicamente para IgG en el escenario 5, escenarios de pacientes sintomáticos independiente del día de inicio de la infección.

## Discusión

La prueba estándar para el diagnóstico de COVID-19 es la prueba molecular RT-PCR por la cual se detecta el material genético del virus, se clasifica como prueba de diagnóstico según la FDA (1), debido a que pueden detectar casos de infección activa por SARS-CoV-2. Ha sido reportado y comprobado que la prueba diagnóstica RT-PCR puede dar falsos negativos, pues si bien tiene una alta sensibilidad de detectar el virus cuando se encuentra presente en la muestra, el curso de la enfermedad evidencia que no todos los pacientes excretan el virus de la misma forma ni en los mismos tiempos y su duración en el tracto respiratorio disminuye con el transcurso de la enfermedad; diferentes estudios muestran que el uso integrado junto con pruebas serológicas que detectan la producción de anticuerpos como respuesta a la infección sirve para mejorar el rendimiento de la RT-PCR aumentando la probabilidad de lograr un diagnóstico asertivo (2,3).

Se conoce que la primera línea de defensa durante las infecciones virales es la inmunoglobulina M (IgM) antes de la generación de inmunoglobulina G (IgG) como respuesta adaptativa que son de mayor afinidad y son importantes para la inmunidad a largo plazo y la memoria inmunológica (4). Las pruebas serológicas

permiten la identificación de anticuerpos específicos contra antígenos del virus, las proteínas estructurales de nucleocápside (N) y la proteína de espiga (S) son los antígenos más frecuentemente empleados en estas metodologías por su papel inmunogénico (5).

Recientemente se ha publicado en la literatura el comportamiento de la generación de anticuerpos para SARS CoV-2 considerando los datos disponibles hasta hoy (ver figura 1). A partir del mismo, se puede concluir que la presencia total de IgM e IgG en sangre ocurre a partir del día 9 después del inicio de síntomas o de iniciada la infección. Se ha observado una variabilidad en el comportamiento de la generación de anticuerpos en diferentes poblaciones de asintomáticos y sintomáticos (6,7).

En casos asintomáticos, un estudio publicado en este tipo de población no detectó anticuerpos IgM durante el tiempo evaluado y reportó solo en algunos pacientes resultados positivos para la IgG entre los días 12 y 35 luego de una RT-PCR positiva (7) lo que podría dificultar su uso para este tipo de población, como se ve en los resultados obtenidos en este trabajo. A diferencia, los casos sintomáticos presentan producción de anticuerpos detectables en promedio alrededor

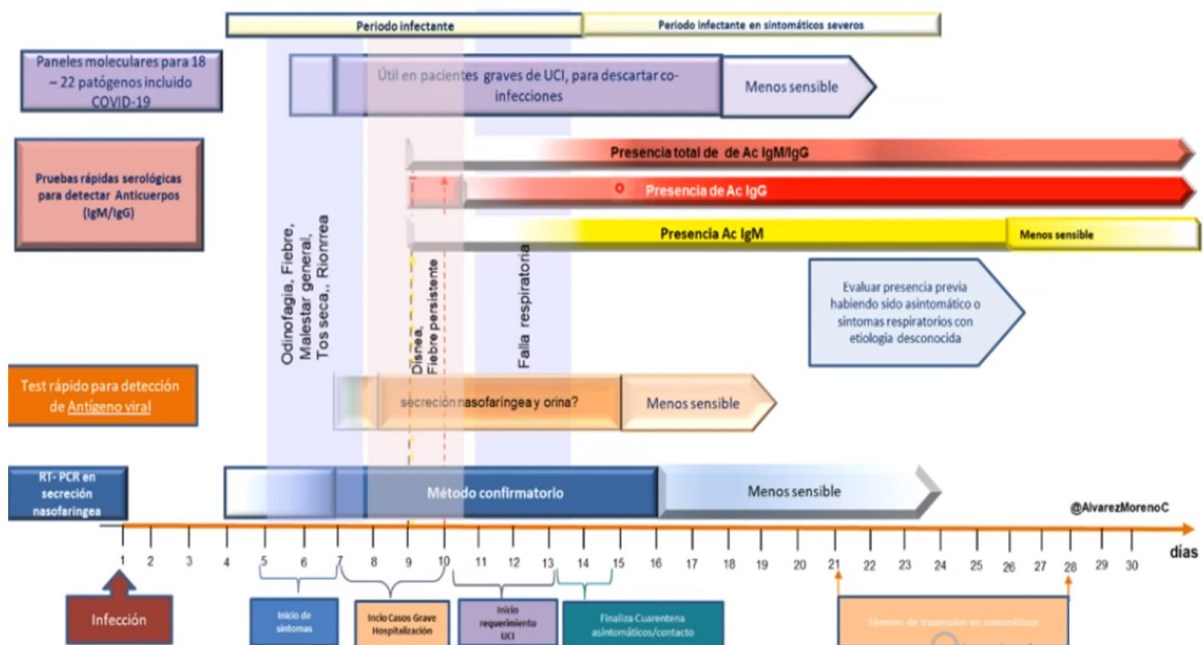
del día 7 a 14 después del inicio de los síntomas, esto puede variar por diferentes factores, y la diferencia entre la producción de IgM seguida de IgG se ha observado entre 1 a 9 días (2, 3, 8, 9, 10, 11) lo que puede explicar una mayor sensibilidad en la detección de casos positivos para IgM.

Como se conoce, hay estructuras semejantes entre algunos coronavirus, algunos anticuerpos desarrollados en personas con infecciones pasadas con otros coronavirus pueden identificar parte de las estructuras del SARS-CoV-2 los cuales pueden ser identificados por pruebas rápidas serológicas, generando falsos positivos (12) para la prueba en cuestión según los sueros evaluados no se presentó este tipo de reacción cruzada reflejando un 100% de Especificidad.

Aunque un método analítico representado en una prueba o test de laboratorio haya sido normalizado previamente, es necesario confirmar si funciona adecuadamente, antes de proceder a su uso rutinario. A este procedimiento mediante el cual se evalúa el desempeño del método para demostrar que cumple con

los requisitos para el uso previsto (establecido como resultado de la validación, en este caso, la inmunocromatografía para identificar IgG e IgM, específicas para proteínas de SARS-CoV-2) se le denomina verificación o validación secundaria. Cuando se trata de procedimientos cualitativos o de pruebas subjetivas (relacionadas con las capacidades o adiestramiento del observador), se deben incorporar a los procesos de verificación, controles positivos y negativos, siempre que sea posible. La validación además se hace necesaria cuando se busca demostrar equivalencia de los resultados obtenidos por dos métodos (por ejemplo, contrastar la inmunocromatografía con el ELISA o con la quimioluminiscencia). Dado que títulos mayores de anticuerpos y así como una mayor seroconversión son detectados en la mayoría de los individuos con COVID-19 sintomático, los sueros controles positivos deben ser colectados de individuos hospitalizados con cuadros graves o críticos de COVID-19. Esta tendencia pudiera ser problemática si se tiene en cuenta que el uso de las pruebas serológicas inmunocromatográficas se ha sugerido como estrategia para identificar posibles portadores infecciosos asintomáticos.

**Figura 1. Evolución de la infección SARS-CoV-2/COVID-19**



Fuente: Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención en salud. Divulgación de actualización realizada el 2020/07/12 (ref. 13).



## Conclusiones y recomendaciones

1. La prueba en estudio demostró ser altamente específica frente a muestras RT-PCR negativas y muestras negativas históricas.
2. La utilidad de la prueba como apoyo diagnóstico mejora en pacientes sintomáticos con más de 11 días de inicio de síntomas siempre que se use con pruebas moleculares RT-PCR. No es útil en los pacientes asintomáticos o sintomáticos que tengan 11 días o menos desde el inicio de síntomas o hayan tenido contacto cercano con casos confirmados de SARS CoV-2 y sean asintomáticos, dado el riesgo de falsos negativos.
3. Otros escenarios específicos con sus resultados y recomendación respectiva, se encuentran detallados en la tabla 5.

## Referencias

1. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION - FDA. Conceptos básicos de las pruebas para el coronavirus. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/conceptos-basicos-de-las-pruebas-para-el-coronavirus>
2. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, et al. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. *J Med Virol* [Internet]. 2020 Feb 27; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32104917>
3. Guo, L., Ren, L., Yang, S., Xiao, M., Chang, D., Yang, F., ... & Zhang, L. (2020). Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID-19). *Clinical Infectious Diseases*.
4. Infantino, M., Damiani, A., Gobbi, F. L., Grossi, V., Lari, B., Macchia, D., ... & Cappelletti, P. (2020). Serological assays for SARS-CoV-2 infectious disease: benefits, limitations and perspectives. *Isr Med Assoc J*, 22, 203-210
5. Qiu, M., Shi, Y., Guo, Z., Chen, Z., He, R., Chen, R., ... & Song, Y. (2005). Antibody responses to individual proteins of SARS coronavirus and their neutralization activities. *Microbes and infection*, 7(5-6), 882-889.
6. Mercado M, Malagón J, Delgado G, et al. Evaluation of nine serological rapid tests for detection of SARS-CoV-2 in Colombia. *Authorea*. July 15, 2020. DOI: 10.22541/au.159480195.56269062
7. Lee, Y. L., Liao, C. H., Liu, P. Y., Cheng, C. Y., Chung, M. Y., Liu, C. E., ... & Hsueh, P. R. (2020). Dynamics of anti-SARS-Cov-2 IgM and IgG antibodies among COVID-19 patients. *Journal of Infection*
8. Zhao, J., Yuan, Q., Wang, H., Liu, W., Liao, X., Su, Y., ... & Qian, S. (2020). Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019.
9. Sun, B., Feng, Y., Mo, X., Zheng, P., Wang, Q., Li, P., ... & Zhang, F. (2020). Kinetics of SARS-CoV-2 specific IgM and IgG responses in COVID-19 patients. *Emerging Microbes & Infections*, (just-accepted), 1-36.
10. Huang, A. T., Garcia-Carreras, B., Hitchings, M. D., Yang, B., Kitzelnick, L., Rattigan, S. M., ... & Lessler, J. (2020). A systematic review of antibody mediated immunity to coronaviruses: antibody kinetics, correlates of protection, and association of antibody responses with severity of disease. *medRxiv*.
11. Wölfel, R., Corman, V. M., Guggemos, W., Seilmaier, M., Zange, S., Müller, M. A., ... & Hoelscher, M. (2020). Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*, 581(7809), 465-469.
12. Wan, W. Y., Lim, S. H., & Seng, E. H. (2020). Cross-reaction of sera from COVID-19 patients with SARS-CoV assays. *medRxiv*

13. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INFECTOLOGÍA ACIN. (2020-07-12) Actualización del Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=2ZI6VzPS0BE>

## Autores

**Marcela Mercado Reyes.** Bacterióloga, MS Epidemiología Clínica. Directora de Investigación en Salud Pública (E) Instituto Nacional de Salud.

**Gabriela Delgado M.** Bacterióloga, PhD Ciencias Farmacéuticas. Asesora Despacho en Secretaría Distrital de Salud. Profesora Titular en Universidad Nacional de Colombia.

**Gabriela Zabaleta.** Bacterióloga, Micro Ind, MS(c) Epidemiología. Grupo de Microbiología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

**Adriana Arévalo.** Bacterióloga, MSc en Microbiología. Grupo de Parasitología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

## Pruebas realizadas por:

**Lida Muñoz Galindo.** Bacterióloga y laboratorista clínico. Especialista en Epidemiología. Grupo de Parasitología. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud

**Vivian Vanesa Rubio.** Bacterióloga y laboratorista clínico. MSc en Ciencias. Grupo de Micobacterias. Subdirección de Investigación Científica y Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.