

# Segunda evaluación de del ensayo de aptitud pionero para los principales métodos de detección del SARS-CoV-2

Rio de Janeiro, 28 de septiembre de 2020 - Brasil

Coordinación: Vinicius de Almeida Biasoli (Controllab). Participantes: Adriana de Oliveira Vieira (Controllab), Alvaro Pulchinelli (SBPC/ML y Laboratorio Fleury), Antonio Gomes Pinto Ferreira (Bio-Manguinhos/ Fiocruz), Gustavo Barcelos Barra (Laboratorio Sabin), Irene Biasoli (Universidad Federal de Rio de Janeiro/Controllab), Jéssica dos Santos Gomes (Controllab), Klever V. Saenz-Flor (Laboratorio Synlab - Ecuador), Maria Elizabete Mendes (Laboratorio HC-USP), Rafael Monsoro Lopez (Controllab), Shirley Maria Da Silva Lima (Controllab) y Wilson Shcolnik (Abramed y Laboratorio Fleury).

Palabras-clave: SARS-CoV-2; RT-PCR, ANTÍGENO, SOROLOGÍA/ IMUNOLOGIA, PRUEBA DE DIANÓSTICO RÁPIDO (TLR/POCT), PRUEBA RÁPIDA, ENSAYO DE APTITUD Y CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

## INTRODUCCIÓN

En junio, Controllab - empresa de Control de calidad de laboratorio - en asociación con la Sociedad Brasileña de Patología Clínica (SBPC/ML), ofreció la segunda ronda del Ensayo de Aptitud (EP) para exámenes de laboratorio relacionadas con el SARS-CoV2, cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Como en la primera, esta ronda cumplió con las pruebas que se enumeran a continuación:

- Pruebas moleculares que utilizan el método de técnica de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa (RT-PCR), denominado en este documento como Técnicas Moleculares;
- Pruebas inmunológicas mediante el método de Inmunoensayo Enzimático denominado en este documento como Métodos Inmunológicos Automatizados;
- Pruebas Inmunológicas mediante el método de Quimioluminiscencia denominado en este documento como métodos Inmunológicos Automatizados;
- Pruebas Inmunológicas mediante el método de Electroquimioluminiscencia denominado en este documento como métodos Inmunológicos Automatizados;
- Pruebas inmunológicas mediante el método de micropartículas de quimioluminiscencia denominado en este documento como métodos inmunológicos automatizados;
- Pruebas Inmunológicas realizadas por los métodos de Inmunocromatografía e Inmunoensayo de Fluorescencia (FIA), también conocido como Test de Diagnóstico Rápido - TLR, Prueba Rápida o POCT (Point-of-care testing), denominado en este documento como Test de Diagnóstico Rápido (TLR).

En esta segunda comparación participaron un total de 252 laboratorios y, entre ellos, 128 fueron laboratorios nuevos que ingresaron en esta ronda. El 21/7/2020 se puso a disposición el 2º informe de evaluación individual. Se evaluó la competencia de algunos laboratorios utilizando más de una metodología, lo que contribuyó con diferentes resultados. El porcentaje de laboratorios que participan en cada programa se detalla a continuación:

- 25% con pruebas moleculares;
- 25% con pruebas inmunológicas mediante métodos automatizados;
- 70% con pruebas inmunológicas por Tests de Laboratorio Remoto (TLR).

Hubo un aumento en el reporte de pruebas moleculares (n=08) entre los participantes en relación a la primera ronda. Observándose un incremento aún mayor para los participantes de los métodos inmunológicos automatizados, que en la primera ronda comenzaron a ser distribuidos y puestos a disposición en el mercado nacional.

El documento de Perfil de Resultados, que se puso a disposición junto con el Informe de Evaluación Individual, ha permitido a los laboratorios verificar el desempeño general de sus sistemas analíticos de acuerdo con los programas en los que participaron. Sin embargo, este informe está destinado a ayudar a los participantes de esta ronda (02/2020) a comprender en detalle el rendimiento de los sistemas analíticos informados.

Para este estudio, también se consideraron los datos de los laboratorios que se ampliaron y se informaron sus resultados hasta una semana después de la publicación del Perfil de Resultados.

El desempeño general (% de adecuación) de los ensayos y métodos utilizados por los laboratorios en la ronda 2 se muestra en la tabla 01/ columna "%A1", considerando los ítems evaluados. La columna "%A2" muestra el porcentaje de laboratorios que lograron adecuación en todos los ítems evaluados. El comportamiento de estos métodos se detallará a lo largo de este documento.

**Tabla 01: Descripción del desempeño general de todos los métodos mostrados en el Ensayo de Aptitud.**

Pruebas	Ensayo	Método	% A1	% A2	Cant.
Técnicas Moleculares	RT-PCR kits comerciales	PCR em Tempo Real	92%	80%	25
	RT-PCR kits <i>In house</i>	PCR em Tempo Real	74%	50%	18
Test de Diagnóstico Rápido	IgG	Inmunoensayo de Fluorescencia	98%	86%	14
		Inmunocromatografía	97%	88%	141
	IgM	Inmunoensayo de Fluorescencia	78%	64%	14
		Inmunocromatografía	78%	72%	141
	Total	Inmunocromatografía	95%	88%	17
	Antígeno	Inmunoensayo de Fluorescencia	100%	100%	4
		Inmunocromatografía	100%	100%	3
	Inmunológico automatizado	IgG	Inmunoensayo Enzimático	100%	100%
Quimioluminiscencia			95%	85%	26
IgM		Inmunoensayo Enzimático	89%	75%	4
		Quimioluminiscencia	88%	75%	8
IgA		Inmunoensayo Enzimático	100%	100%	13
		Quimioluminiscencia	100%	89%	9
Total	Electroquimioluminiscencia	98%	94%	16	

% A1 - porcentaje de adecuación del ensayo

% A2 - porcentaje de participantes con 100% de adecuación en los ítems evaluados.

Tabla 01: Porcentaje general de respuestas de los métodos informados en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

**PRUEBAS MOLECULARES**

**Ítems de ensayo**

Las muestras enviadas en el ensayo de aptitud son denominadas por el proveedor "Ítems de ensayo". Estos "ítems", también conocidos como materiales de control, fueron elegidos siguiendo los criterios de control de calidad definida previamente para la ronda de las muestras de los programas de Ensayo de Aptitud.

Para las técnicas moleculares se enviaron 5 (cinco) ítems consistentes en suspensión celular liofilizada, siendo 1 (uno) "no reactivo/no detectable" y 4 (cuatro) "reactivo/detectable". Los reactivos (2, 3, 4 y 5), a excepción del 4, se prepararon a partir del aislamiento viral con replicación viral realizada a partir de una cepa viral de aislado clínico, en un sistema de cultivo celular utilizando células de Cepa Vero y medio de cultivo Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM). El ítem 4 consistió en un conjunto de muestras clínicas. El ítem 1, no reactivo, se produjo a partir de material sintético con la adición de células humanas.

**Pruebas moleculares por el método de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real con transcripción inversa (RT-PCR)**

En esta segunda ronda, 49 laboratorios (18 públicos y 31 privados) reportaron resultados utilizando pruebas moleculares. Cabe mencionar que, de estos laboratorios, 6 eran internacionales. La Figura 01 muestra el porcentaje general de respuestas obtenidas para este examen.

**Figura 01: Porcentaje general de respuestas (n = 49) de pruebas moleculares**

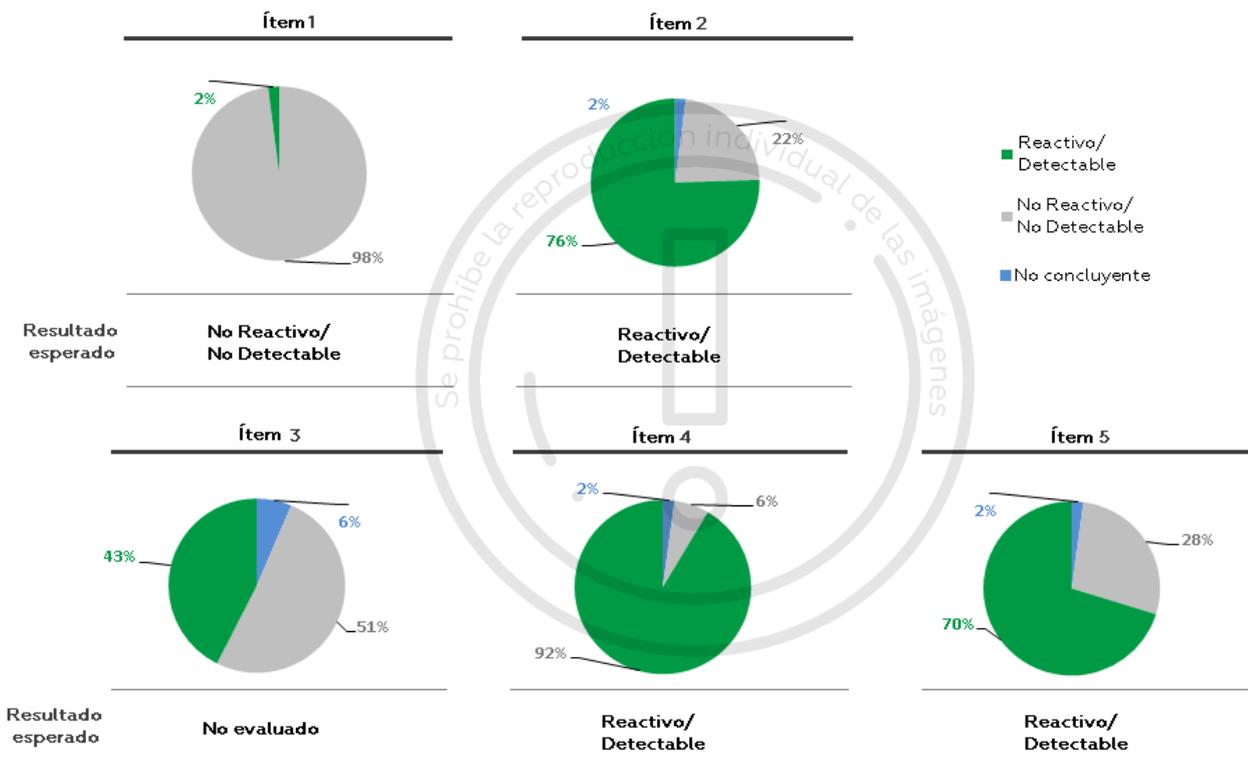


Figura 01: Porcentaje general de respuestas para los elementos del programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020. Presentado todos los laboratorios, independientemente del tipo de método.

Al considerar todas las respuestas, el ítem 1 presentó el 98% de los resultados "No reactivo/No detectable". Los ítems 2, 4 y 5 presentaron, respectivamente, 76%, 92% y 70% de los resultados de "Reactivo/Detectable". El ítem 3, al compararlo con el resto de ítems, no mostró consenso y, por esta razón, no fue evaluado.

Entre los laboratorios participantes, 6 no describieron la técnica utilizada, por lo que no fueron incluidos en la evaluación estadística de este documento. Así, los datos consideraron un total de 43 laboratorios participantes utilizando RT-PCR. La mayoría de los participantes (n=25), es decir, el 58% utilizó kits distribuidos comercialmente. Los métodos que utilizaron reactivos preparados y validados por los propios laboratorios (*in house*) totalizaron 42% (n=18).

Al igual que en la primera ronda, hubo informes de kits de reactivos de diferentes fuentes comerciales. Comparativamente, hubo una tendencia hacia un número menor de laboratorios que informaron sobre métodos *in house* (disminuyendo de 27 a 18).

**Figura 02: Distribución de resultados por Pruebas Moleculares según el tipo de método (*In house* y Comerciales).**

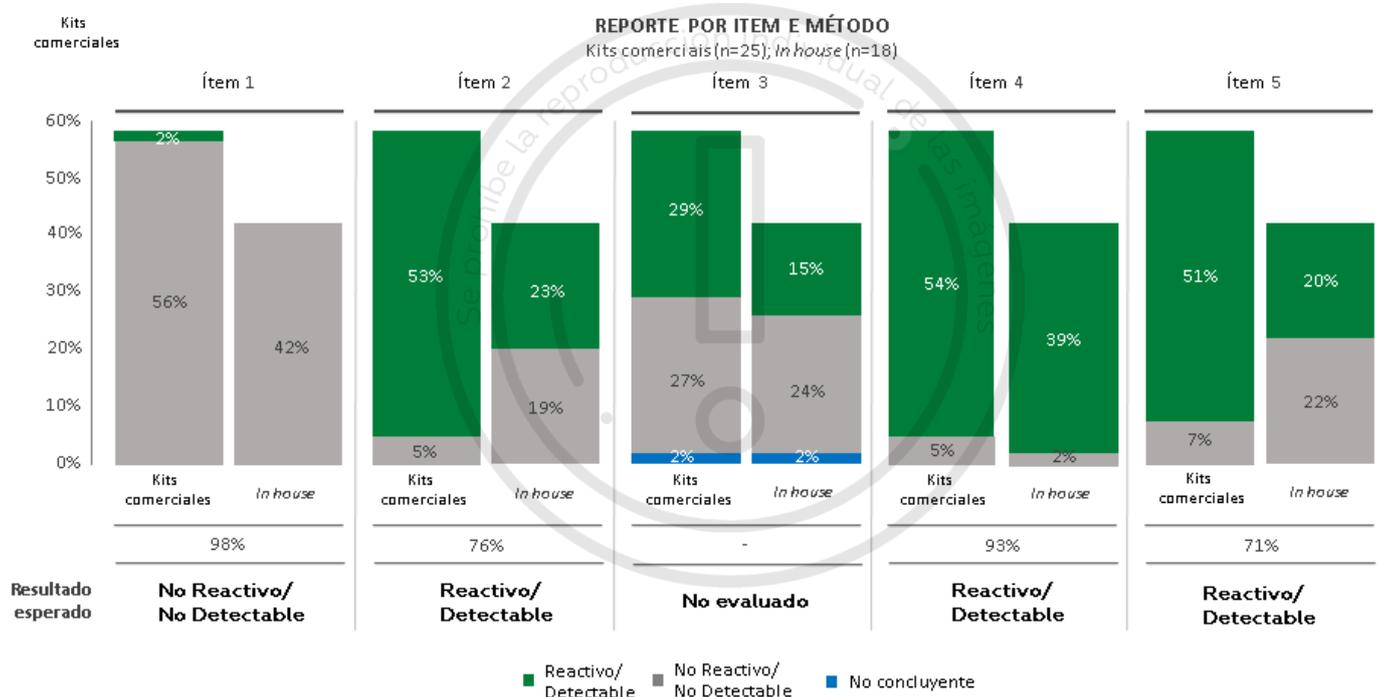


Figura 02: Porcentaje general de respuestas para cada ítem del programa de ensayo de aptitud en la ronda 02/2020, para los reactivos utilizados por el método molecular por RT-PCR *in house* y por kits comerciales, en comparación con el resultado esperado.

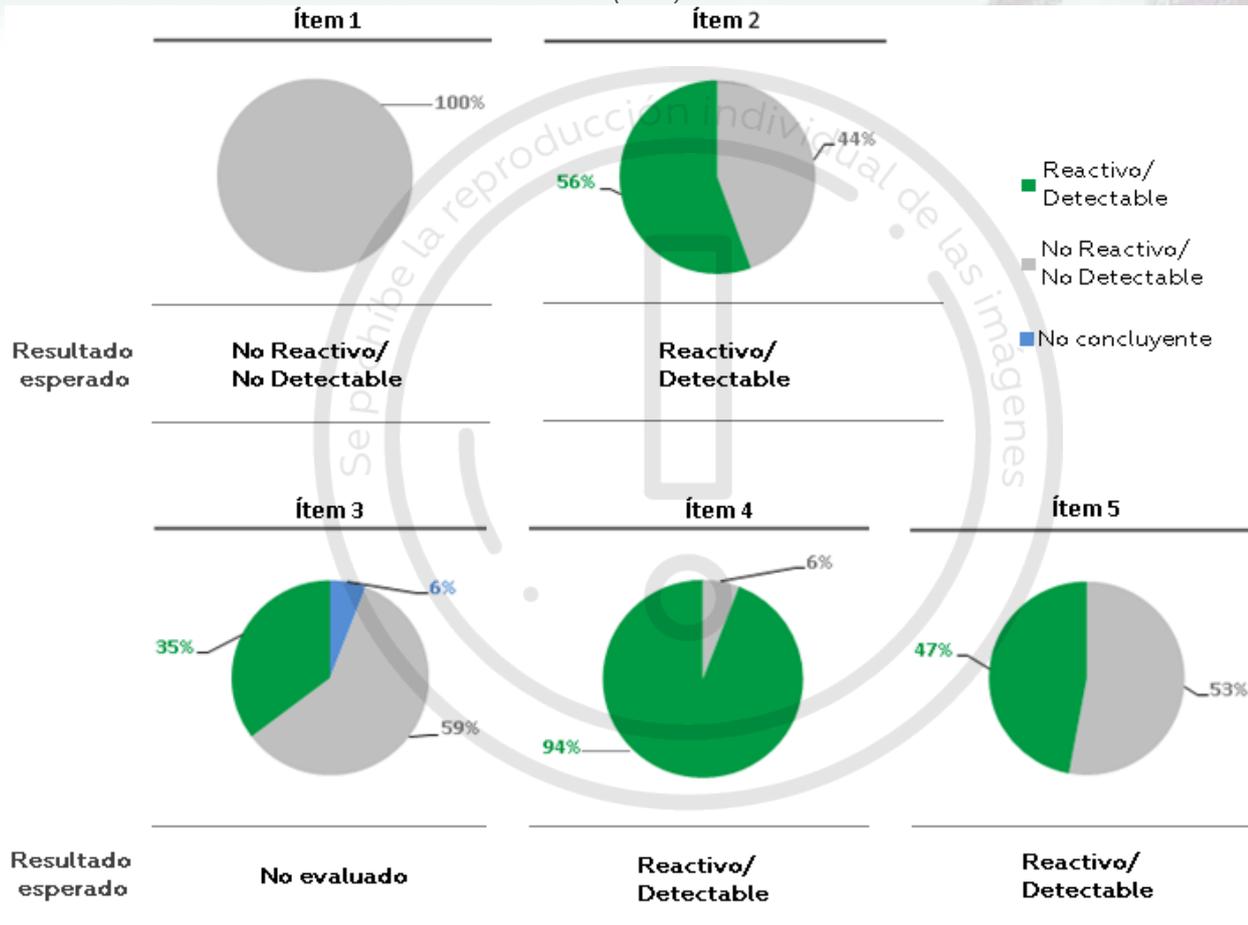
## Desempeño de los laboratorios según el método (*in house* versus kit comercial) y los objetivos genéticos investigados

### Método RT-PCR (*in house*)

Los porcentajes de respuestas de los laboratorios que informaron el método *in house* se muestran a continuación en la figura 03.

Figura 03: Porcentaje de respuestas por técnicas moleculares utilizando el método RT-PCR (*in house*).

Reporte por Método RT-PCR (*in house*)  
 (n=18)





*Figura 03: Porcentaje de respuestas para los ítems del programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020. Presentando exclusivamente los laboratorios que informaron utilizar el método RT-PCR in house.*

- El ítem 1 presentó un porcentaje de adecuación del 100% considerando el resultado aceptado como "no reactivo/no detectable".
- El ítem 2 presentó un porcentaje del 56% para "Reactivo/Detectable".
- En el ítem 3, el 35% de los laboratorios identificaron la presencia del virus.
- El ítem 4 presentó el consenso del 94% para "Reactivo/Detectable".
- El ítem 5 mostró un menor porcentaje entre los ítems evaluados, siendo 47% para "Reactivo/Detectable".

### **Método RT-PCR (kits comerciales)**

En esta segunda ronda, los participantes utilizaron kits de diez fabricantes diferentes que se muestran en la tabla 02.

Tabla 02 - Distribución de kits comerciales por origen.

Modelo	Cantidad de participantes (n)
Abbott RealTime	01
Allplex	05
Bio-Manguinhos Molecular	01
GeneFinder Plus	01
Hyribio	01
TaqPath CE-IVD	02
Veri-O 316	02
Viasure S	02
XGEN	03
Xpert Xpress	07

Tabla 02: Lista de kits comerciales utilizados en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

A continuación se muestran los porcentajes de respuestas de los laboratorios que reportaron el método con kits comerciales.

Figura 04: Porcentaje de respuestas por técnicas moleculares utilizando el método RT-PCR (kits comerciales).

**Reporte por Método RT-PCR (Kits comerciales)**  
 (n=18)

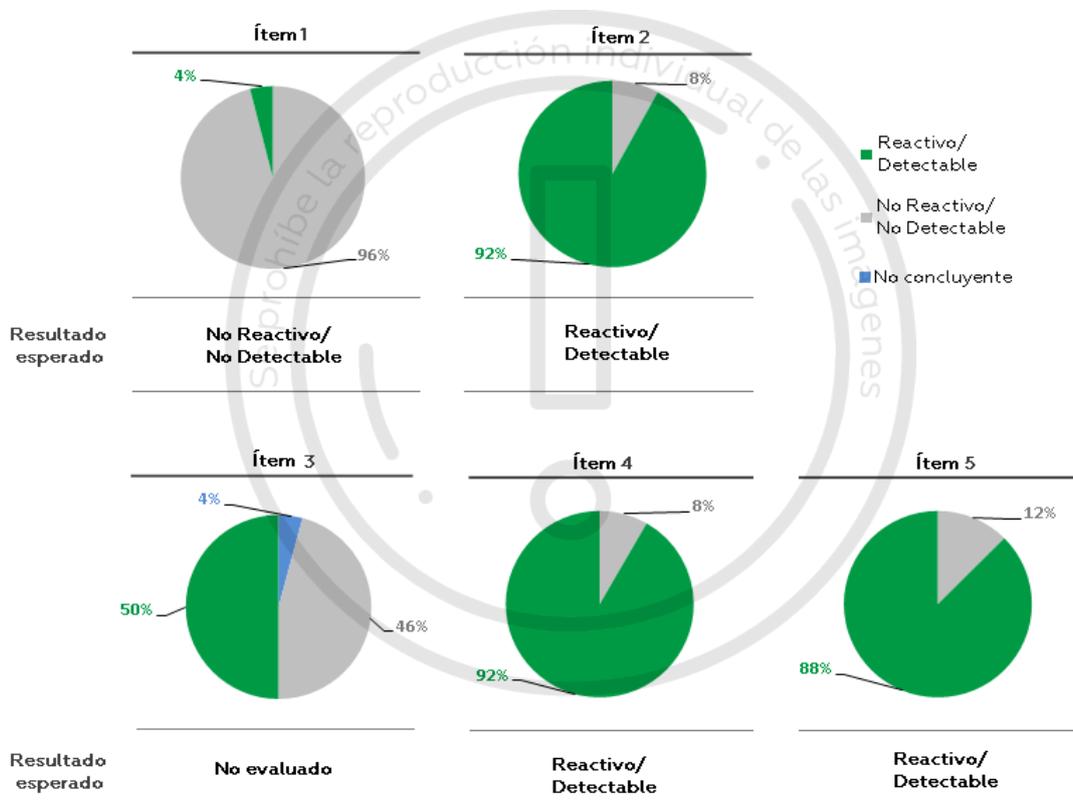


Figura 04: Porcentaje de respuestas para los ítems en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020. Exclusivamente se enumeran los laboratorios que informaron el método de RT-PCR con kits comerciales.

- Ítem 1: El porcentaje de adecuación fue del 96% para los resultados “No reactivos/No detectables”.
- Ítem 2: Presentó un porcentaje del 92% para los resultados de “Reactivo/Detectable”.

- Ítem 3: Se observó un consenso de respuestas menor (50%), además de un resultado No concluyente (4%). Vale la pena señalar que este ítem mostró un mayor consenso para los resultados de "Reactivo/Detectable" en comparación con el método *in house* (Figura 3).
- Los ítems 4 y 5 presentaron, respectivamente, porcentajes de 92% y 88% para los resultados de "Reactivo/Detectable".

La Tabla 03 muestra los kits comerciales reportados en relación al número de respuestas.

**Tabla 03: Número de respuestas por kit comercial de técnicas moleculares utilizando el método RT-PCR.**

Kits comerciales (RT-PCR em Tiempo Real)	Cant	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
		N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
Abbott RealTime	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
Allplex	5	5	-	-	1	4	-	3	2	-	-	5	-	1	4	-
Bio-Manguinhos Molecular(E)	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	-	-	1	-
GeneFinder Plus	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	-	-	1	-
Hyribio	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	-	1	-	-	1	-
TaqPath CE-IVD	2	2	-	-	-	2	-	2	-	-	-	2	-	-	2	-
Veri-Q 316	2	1	1	-	-	2	-	-	1	1	-	2	-	-	2	-
Viasure S	2	2	-	-	-	2	-	1	1	-	1	1	-	1	1	-
XGEN	3	3	-	-	-	3	-	2	-	-	1	1	-	1	1	-
Xpert Xpress	7	7	-	-	-	7	-	-	7	-	-	7	-	-	7	-
<b>Total General</b>	<b>25</b>	<b>24</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>23</b>	<b>0</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>21</b>	<b>0</b>
<b>Resultado esperado</b>		<b>No Reactivo/ No Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>No evaluado</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>		

Cant - Cantidad N - No Reactivo/No Detectable R - Reactivo/Detectable I - No concluyente

Tabla 03: Número de respuestas por kit comercial para elementos del programa de ensayos de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

## "Target Genético"

En la Tabla 04 se muestra el desempeño de los laboratorios según el target genético utilizada en la investigación del virus Covid-19.

**Tabla 04: Número de respuestas por técnicas moleculares por target genético.**

Target Genético	Cant.	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
		N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
E	3	3	-	-	2	1	-	3	-	-	1	2	-	2	1	-
E+ N	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	-	1	-	1	-	-
E+ N+ N1+ N2+ RdRp	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
E+ N+ ORF1ab+ RdRp	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
E+ N+ RdRp	8	8	-	-	6	5	-	8	2	-	1	8	-	4	4	-
E+ N1	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
E+ N1+ N2	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
E+ N2	6	6	-	-	-	6	-	3	6	-	-	6	-	-	6	-
E+ RdRp	3	3	1	-	3	3	-	3	1	1	1	3	-	3	2	-
N	4	3	1	-	-	3	1	2	2	-	-	3	1	-	4	-
N+ ORF1ab	6	6	-	-	3	4	-	5	2	-	1	4	-	3	3	-
N+ ORF1ab+ S	2	2	-	-	1	2	-	2	-	-	-	2	-	1	2	-
N+ RdRp	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-

Target Genético (continuación)	Cant..	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
		N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
N1	2	2	-	-	-	2	-	-	1	1	-	2	-	-	2	-
N1+ N2	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
N1+ N2+ ORF1ab	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	1	-	-	
N1+ N2+ RdRp	2	2	2	-	-	2	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
N2	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
ORF1ab	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	1	-	-	
RdRp	3	3	-	-	-	3	-	1	2	-	-	3	-	-	2	1
S	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
<b>Resultado esperado</b>		<b>No Reactivo/ No Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>No evaluado</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>		

Cant - Cantidad N - No Reactivo/No Detectable R - Reactivo/Detectable I - No concluyente

Tabla 04: Número de respuestas para los ítems de la ronda 02/2020, en vista de los objetivos genéticos informados en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2.

- Se observa que el ítem 1 presentó solo resultados falsos positivos en los grupos de genes E+ RdRp, N y N1+N2 RdRp (Reactivo/Detectable - R / D).
- El ítem 2 presentó ocho conjuntos de genes con resultados falsos negativos (No Reactivo/No Detectable - NR / ND), con los grupos E+N+ RdRp, E+RdRp y N + ORF1ab con un porcentaje mayor.
- Para el ítem 3, fue posible observar 13 conjuntos de datos con resultados falsos negativos, tres de los cuales no tuvieron consenso (E+N+ ORF1ab + RdRp /N/N1). Es importante mencionar que el grupo E+N+RdRp presentó un número significativo de falsos negativos en relación al número de respuestas.
- El ítem 4 presentó resultados NR / ND en los grupos E, E+N+RdRp, E+ RdRp y N+ORF1ab.
- El ítem 5 demostró el mismo comportamiento en nueve grupos, tres grupos con un número significativo de datos NR/ND (E+N+RdRp, E+RdRp y N+ ORF1ab).A tabela 05 apresenta os alvos genéticos reportados por métodos (kits comerciais e *In house*).

Tabla 05: Cantidad de respuestas por target genético reportado por métodos (kits comerciales e *in house*).

Target Genético Kits comerciales	Cant.	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
		N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
E	1	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	
E+ N+ N1+ N2+ RdRp	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
E+ N+ RdRp	6	6	-	-	4	5	-	6	2	-	-	6	-	2	4	
E+ N2	6	6	-	-	-	6	-	3	6	-	-	6	-	-	6	
N	3	2	1	-	-	2	1	2	1	-	-	2	1	-	3	
N+ ORF1ab	6	6	-	-	3	4	-	5	2	-	1	4	-	2	3	
N+ ORF1ab+ S	2	2	-	-	1	2	-	2	-	-	-	2	-	1	2	
N+ RdRp	1	2	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	
N1	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	
N2	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	
ORF1ab	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	-	1	-	1	-	

Target Genético Kits comerciales (continuación)		Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	Cant.	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
RdRp	3	3	-	-	-	3	-	1	2	-	-	3	-	-	2	1
S	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	-	-	1	-
Target Genéticos <i>In house</i>		Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	Cant.	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
E	2	2	-	-	2	-	-	2	-	-	1	1	-	2	-	-
E+ N	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
E+ N+ ORF1ab+ RdRp	1	1	-	-	-	1	-	1	1	-	-	1	-	-	1	-
E+ N+ RdRp	2	2	-	-	2	-	-	2	-	-	1	2	-	2	-	-
E+ N1	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
E+ N1+ N2	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
E+ RdRp	3	3	1	-	2	2	-	3	1	1	1	3	-	3	2	-
N	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
N1	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
N1+ N2	1	1	-	-	-	1	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
N1+ N2+ ORF1ab	1	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
N1+ N2+ RdRp	2	2	2	-	-	2	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-
RdRp	1	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	-	1
<b>Resultado esperado</b>		<b>No Reactivo/ No Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>No evaluado</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>		

Cant - Cantidad N - No Reactivo/No Detectable R - Reactivo/Detectable I - No concluyente

Tabla 05: Cantidad de respuestas de las dianas genéticas por método reportados en la ronda 02/2020 en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2.

Al analizar la tabla 05, se observa que los falsos negativos obtenidos están relacionados con el gen E (aislado o analizado con otro gen).

Para el grupo de genes E+N+RdRp, existe un mayor reporte de falsos negativos para los ítems 2, 3 y 5, tanto para los kits comerciales como para el método *in house*. El grupo E+ RdRp presentó resultados exclusivamente en el método *in house*, también con mayor índice de resultados falsos negativos para los ítems 2, 3 y 5.

Lo mismo se observa para N+ ORF1ab, pero con datos presentados solo para kits comerciales, y un mayor número de falsos negativos en los ítems 2 y 3.

La Tabla 06 demuestra el porcentaje de respuestas de los targets genéticos considerando los posibles protocolos utilizados.

**Tabla 06: Rendimiento de los targets genéticos frente a los protocolos utilizados.**

Protocolos	Target Genéticos	Kits comerciales				In house			
		VN	VP	FN	FP	VN	VP	FN	FP
CDC (China)	N+ ORF1ab	100	65%	35%	0%	-	-	-	-
CDC (China) o (Thermofisher)*	ORF1ab	100	33%	67%	0%	-	-	-	-
CDC (EUA)	N1	100	100%	0%	0%	100%	100%	0%	0%
CDC (EUA)	N2	100	100%	0%	0%	-	-	-	-
CDC (EUA)	N1+ N2	-	-	-	-	100%	100%	0%	0%
CDC (EUA) + CDC (China) o Thermofisher*	N1+ N2+ ORF1ab	-	-	-	-	100%	33%	67%	0%
CDC (EUA) + Charité o Pasteur	N1+ N2+ RdRp	-	-	-	-	50%	100%	0%	50%
Charité	E	100%	100%	0%	0%	100%	17%	83%	0%
Charité	E+ N	-	-	-	-	100%	33%	67%	0%
Charité	E+ N+ RdRp	100	71%	29%	0%	100%	29%	71%	0%
Charité	E+ RdRp	-	-	-	-	75%	54%	46%	25%
Charité + CDC (China) o Thermofisher*	E+ N+ ORF1ab+ RdRp	-	-	-	-	100%	100%	0%	0%
Charité + CDC (EUA)	E+ N+ N1+ N2+ RdRp	-	50%	50%	-	-	-	-	-
Charité + CDC (EUA)	E+ N2	100%	100%	0%	0%	-	-	-	-
Charité + CDC (EUA)	E+ N1	-	-	-	-	100%	100%	0%	0%
Charité + CDC (EUA)	E+ N1+ N2	-	-	-	-	100%	100%	0%	0%
Charité o HKU o NIH (Tailandia)*	N	67%	78%	0%	33%	100%	100%	0%	0%
Charité o Pasteur*	RdRp	100	89%	0%	0%	-	67%	0%	-
Charité o Pasteur*	N+ RdRp	100	100%	0%	0%	-	-	-	-
Thermofisher	N+ ORF1ab+ S	100	75%	25%	0%	-	-	-	-
Thermofisher*	S	100	100%	0%	0%	-	-	-	-

VP - Verdadero negativo VP - Verdadero positivo FN - Falso negativo FP - Falso positivo

Tabla 06: Porcentaje general de respuestas de los ítems evaluados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, frente al posible protocolo.

Se consideraron los datos de los ítems 2, 4 y 5, en función del ítem 3 sabiendo que tiene una concentración de virus más baja.

Se observa que para los kits comerciales, los grupos basados en los protocolos Charité y CDC (China) tienen un mayor porcentaje de falsos negativos.

Entre los laboratorios participantes que utilizan el protocolo Charité, se verificó una mayor proporción de falsos negativos para el método *in house*.

La Tabla 07 muestra los porcentajes de respuestas por técnicas moleculares que utilizaron las dianas genéticas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con genes (E+N (1 o 2) + RDRP).

**Tabla 07: Porcentaje de respuestas por técnicas moleculares para el target genético sugerido por OMS x Otros**

Target Genético	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I	N	R	I
(a) OMS	95%	5%	-	29%	69%	2%	57%	41%	2%	5%	94%	1%	30%	69%	1%
(b) Otros	100%	-	-	36% <sup>1</sup>	64%	-	85% <sup>2</sup>	15%	-	8% <sup>3</sup>	92%	-	39% <sup>1</sup>	61%	-
<b>Resultado esperado</b>	<b>No Reactivo/ No Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>No evaluado</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>			<b>Reactivo/ Detectable</b>		

N - No Reactivo/ No Detectable R - Reactivo/Detectable I - No Concluyente

Tabla 07: Porcentaje de respuestas de los ítems evaluados en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por grupos de objetivos genéticos en: (a) sugeridos por la OMS y (b) Otros conjuntos de objetivos reportados.

<sup>1</sup> n=1 (S); n=4 (ORF1ab)

<sup>2</sup> n=3 (S); n=8 (ORF1ab)

<sup>3</sup> n=1 (ORF1ab)

La tabla 08 muestra las estadísticas de los CT (Cycle Threshold) que fueron reportados por los usuarios del programa para cada blanco genético, desglosándose por ítem: las cantidades, los promedios, las desviaciones estándar y el coeficiente de variación.

**Tabla 08: Estadísticas de los CTs reportados por laboratorios según el gen reportado.**

Gen	Ítem 1				Ítem 2				Ítem 3				Ítem 4				Ítem 5			
	Cant	Med	DP	CV	Cant	Med	DP	CV	Cant	Med	DP	CV	Cant	Med	DP	CV	Cant	Med	DP	CV
E	-	-	-	-	13	33,9	3,1	9,3%	5	37,4	2,7	7,3%	19	24,4	6,8	27,7%	11	33,8	2,6	7,8%
N	-	-	-	-	16	33,5	4,4	13,1%	6	34,1	6,0	17,5%	17	26,4	3,8	14,4%	16	34,0	3,9	11,4%
N1	-	-	-	-	5	29,1	3,8	12,9%	4	31,2	2,6	8,3%	6	22,6	4,5	19,8%	6	29,8	2,1	7,1%
N2	-	-	-	-	6	30,6	5,0	16,2%	6	34,3	4,6	13,4%	7	23,0	4,8	21,0%	7	32,4	3,3	10,2%
ORF1ab	-	-	-	-	8	30,8	8,9	28,7%	2	21,9	18,6	85,1%	10	27,1	6,0	22,4%	7	35,3	2,8	7,8%
RdRp	-	-	-	-	9	29,5	7,8	26,3%	6	31,4	6,1	19,5%	13	26,6	5,6	21,2%	10	31,6	7,5	23,7%
S	-	-	-	-	2	32,2	1,5	4,6%	-	-	-	-	3	26,5	0,9	3,2%	2	34,3	0,3	0,8%
	<b>No Reactivo/ No Detectable</b>				<b>Reactivo/ Detectable</b>				<b>No evaluado</b>				<b>Reactivo/ Detectable</b>				<b>Reactivo/ Detectable</b>			

Cant. - cantidad Med - Media DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de variación.

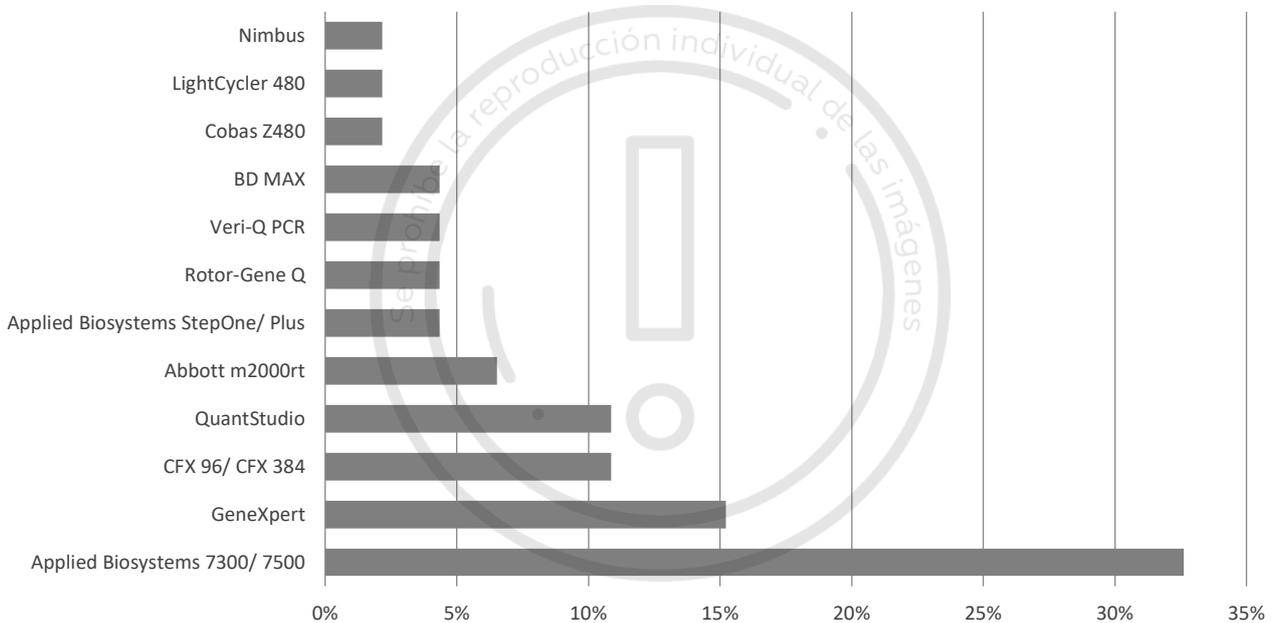
Tabla 08: Estadísticas de los CTs reportadas por laboratorios en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por gen.

- Como el ítem 1 era No Reactivo, no se realizaron los cálculos citados.
- En el ítem 2, la mayor dispersión de datos ocurrió en el gen ORF 1 ab (28,7%), seguido del gen RdRp (26,3%).
- En el ítem 3, los coeficientes de variación (CV) del ORF 1 ab fueron muy superiores a los demás con un 85,1%, seguido del gen RdRp (19,5%) y el gen N (17,5%). Vale destacar que este ítem tenía una concentración menor de virus que los otros ítems reactivos.
- Para el ítem 4 el mayor CV observado fue para el gen E con 27,7%. Los genes N2, ORF 1 ab, RdRp se emparejaron con un CV de 21,0%, 22,4% y 21,2%, respectivamente.
- En el ítem 5, el gen RdRp mostró un CV del 23,7%, destacándose con mayor inexactitud que los demás.

## Equipos

La Figura 05 muestra los equipos utilizados para Amplificación/Detección según su porcentaje de participación.

**Figura 05: Porcentaje de respuestas por técnicas moleculares por equipo**



*Figura 05: Porcentaje de respuestas de los equipos de amplificación / detección reportados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.*

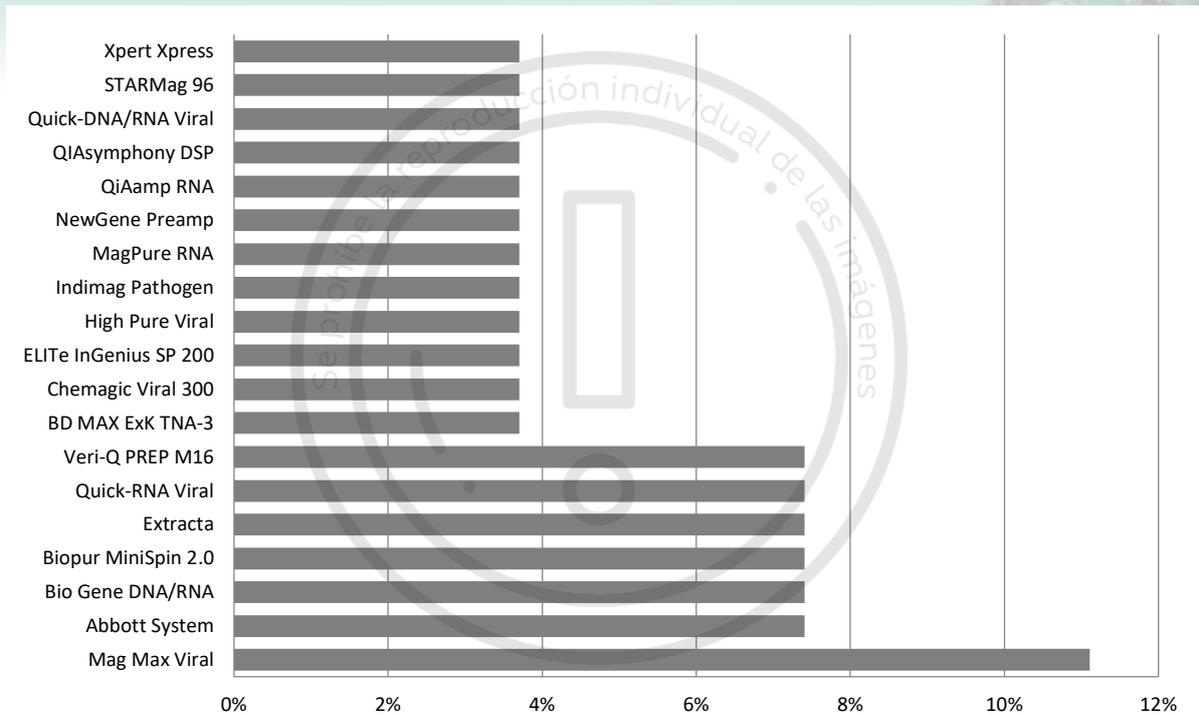
Observamos que el sistema Applied Biosystems con las series 7300/7500 fue nuevamente el más reportado, representado por el 33% de los encuestados.

## Kits para extracción y método de extracción

En esta ronda (02/2020) se solicitó información sobre los kits, métodos y equipos utilizados para la extracción. A continuación, los datos presentados según el porcentaje de participación.

Las diferentes marcas de kits que utilizan los laboratorios participantes para la extracción de ARN, se pueden ver en la figura 06.

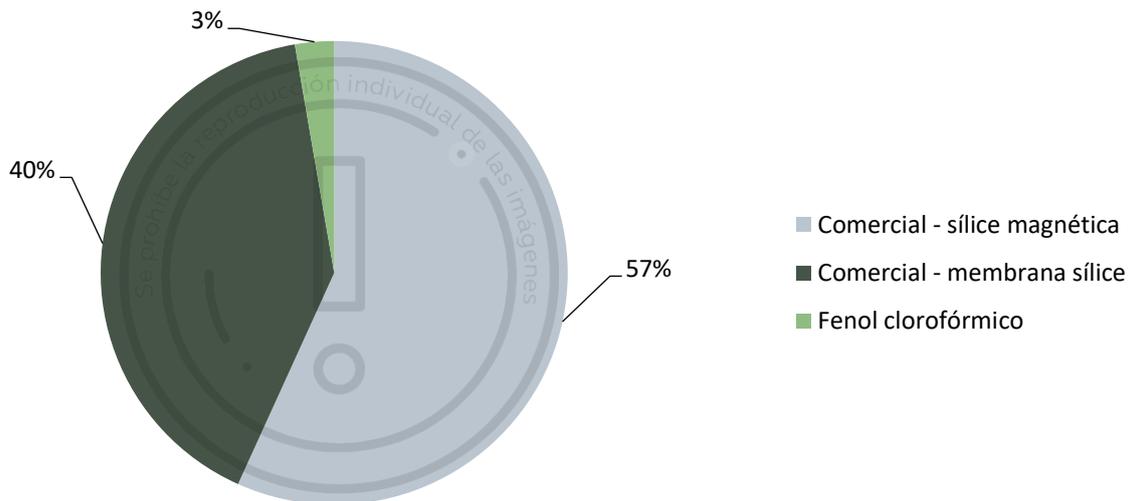
**Figura 06: Porcentaje de respuestas de técnicas moleculares por kit para extracción de ARN..**



*Figura 06: Porcentaje de respuestas de los kits para extracción informados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.*

Para el método de extracción, tres fueron reportados por los laboratorios y se muestran en la figura 07.

**Figura 07: Porcentaje de respuestas de técnicas moleculares por métodos de extracción.**



*Figura 07: Porcentaje de respuestas de los métodos de extracción reportados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.*

- Comercial: sílice magnética (57%);
- Comercial: membrana de sílice (40%);
- Fenol clorofórmico (3%).

Algunos participantes no informaron el kit de extracción y/o el método. Por tanto, no fueron considerados en este análisis estadístico.

## Equipo de extracción

La Figura 08 muestra los porcentajes de equipos utilizados para la extracción del ARN según lo informado por los laboratorios participantes.

**Figura 08: Porcentaje de respuestas por técnicas moleculares por equipos de extracción**

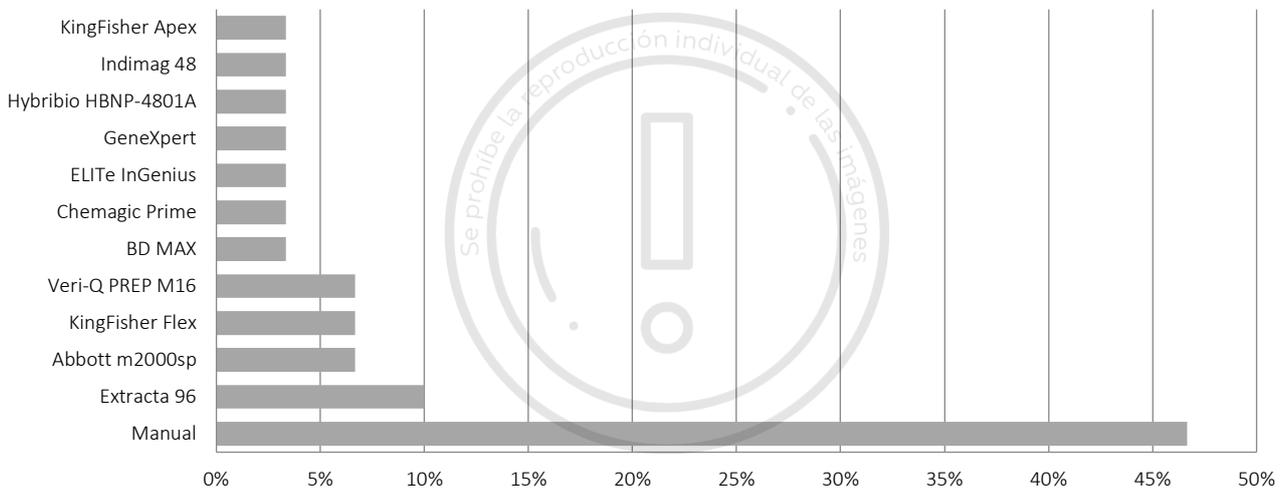


Figura 08: Porcentaje de respuestas de los equipos para extracción informados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

La extracción manual fue la más reportada, estando representada por el 47% de los laboratorios, seguida por Extracta 96.

## MÉTODOS INMUNOLÓGICOS

### Pruebas de ensayo

Para la evaluación de los métodos inmunológicos utilizados en la pesquisa de anticuerpos, los materiales enviados en los ítems 3 y 4 fueron los mismos, tanto para la evaluación de los sistemas analíticos automatizados como para el análisis de los sistemas del Test de diagnóstico rápido (TLR)-Anticuerpos.

### Métodos inmunológicos automatizados

En esta ronda, 58 laboratorios (55 privados y 3 públicos) reportaron resultados con sistemas analíticos automatizados. De estos laboratorios, 3 fueron internacionales. Los sistemas utilizados y reportados en esta ronda, fueron representados por los métodos de quimioluminiscencia (Q), electroquimioluminiscencia (EQ), micropartículas por quimioluminiscencia (CMIA) e inmunoensayo enzimático (EIA). Los resultados fueron evaluados cualitativamente (Positivo/Negativo), pero en este documento se presentan los datos cuantitativos.

El desempeño general de los participantes que reportaron los kits automatizados en el ensayo de aptitud se muestra a continuación en la figura 09. Se consideraron exclusivamente los ítems evaluados y el porcentaje se calculó en relación al número total de respuestas reportadas por ellos para IgA, IgG, IgM y Total (IgG + IgM + IgA).

**Figura 09: Porcentaje general de adecuación para el kit inmunológico automatizado del Ensayo de Aptitud para IgG, IgM, IgA y Total.**

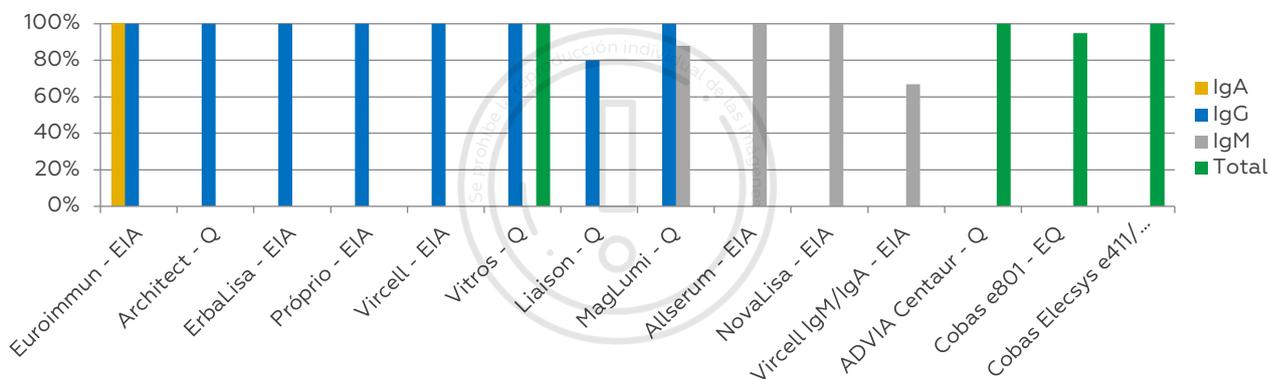


Figura 09: Porcentaje de adecuación general de los kits en comparación con los ítems evaluados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

### Método de inmunoensayo enzimático (kit Euroimmun)

La tabla 09 describe los métodos inmunológicos automatizados para IgG e IgA del kit Euroimmun.

**Tabla 09: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales (Kit Euroimmun-EIA para IgG e IgA)**

	IgG - Kit Euroimmun- EIA					IgA - Kit Euroimmun- EIA				
	Ítem 1	Ítem 2	*Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 1	Ítem 2	*Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part. A	3,90	6,53	0,15	12,50	7,83	4,06	6,29	0,46	9,94	5,12
Part. C	2,10	4,26	0,47	7,00	4,69	4,62	5,81	0,36	5,89	4,26
Part. D	2,59	5,16	0,13	12,23	6,48	6,08	6,17	0,64	6,18	5,88
Part. E	2,88	2,16	0,07	9,87	7,31	3,05	5,19	0,12	7,39	3,65
Part. F	3,26	6,08	0,17	6,94	5,25	6,59	6,12	0,20	8,10	8,10
Part. H	2,69	6,08	0,11	10,37	5,52	5,91	5,67	0,16	5,08	4,10
Part. I	2,49	5,31	0,07	8,44	5,76	3,73	7,41	0,14	5,34	4,68
Part. J	2,94	5,32	0,05	8,75	5,70	3,39	7,74	0,15	7,74	3,27
Part. K	3,39	4,97	0,25	13,51	6,84	3,27	7,13	0,28	7,13	4,51
Part. L	2,88	5,82	0,06	8,38	6,71	4,49	8,49	0,22	9,28	4,78
Part. M	2,87	5,41	0,04	8,21	5,45	4,46	4,81	0,24	17,37	4,35
Part. L	-	-	-	-	-	4,12	6,98	0,18	7,53	5,45
Part. M	-	-	-	-	-	3,57	5,41	0,06	6,45	3,60
Cant.	11	11	11	11	11	13	13	13	13	13
Media	2,91	5,19	0,14	9,65	6,14	4,41	6,40	0,25	7,96	4,75
DP	0,48	1,18	0,13	2,25	0,96	1,13	1,08	0,16	3,17	1,25
CV	16,6%	22,8%	87,6%	23,3%	15,7%	25,7%	16,9%	64,1%	39,8%	26,3%
Resultado esperado	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.

Tabla 09: Datos individuales (motivo) de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud de Coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por los kits Euroimmun - EIA IgG y gA. Métricas recalculadas después de la liberación de la ronda con la inclusión de participantes extendidos.

\* Solo para el ítem 3, se esperaba un resultado negativo para anticuerpos IgG e IgA.

Observando los datos reportados para el kit Euroimmun en la tabla 09, entre los participantes de la ronda hubo reportes de 11 laboratorios con resultados para IgG anti-SARS-CoV-2. Para esta prueba, todos informaron valores positivos para los elementos 1, 2, 4 y 5 de acuerdo con el valor de referencia en el prospecto del kit (Razón  $\geq 1,1$ ). A pesar de estar de acuerdo con el valor cualitativo esperado para el ítem (Positivo), cabe señalar que el laboratorio participante K fue el que presentó mayor valor para el ítem 4 (13,51), seguido por los participantes A (12, 5) y D (12,23). En el ítem 3, todos los laboratorios reportaron valores negativos, siendo menores a 0.8 según el prospecto.

Para IgA anti-SARS-CoV-2, se observó un comportamiento similar, con valores positivos para los ítems 1, 2, 4 y 5 reportados por los 13 laboratorios participantes y valores negativos para el ítem 3. Se observó que el laboratorio participante M, en el ítem 4, presentó un mayor valor de razón (17.37) al frente a los datos reportados por otros laboratorios que utilizaron el mismo sistema analítico.

### Método de inmunoensayo enzimático (otros kits)

La Tabla 10 describe los métodos inmunológicos automatizados para IgG y demuestra los resultados informados por dos laboratorios participantes con dos kits de reactivos diferentes para la medición de IgG por EIA.

**Tabla 10: Resultados individuales de métodos inmunológicos automatizados (Otros kits de IgG por EIA)**

KIT	IgG – Otros kits por Inmunoensayo enzimático					
	Participantes	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
ErbaLisa - EIA	Part. B	1,205	1,330	0,171	3,157	1,516
Vircell - EIA	Part. N	*4,46	*4,08	0,360	*5,03	3,110
Resultado esperado	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo

Tabla 10: Datos individuales (índice) de los ítems enviados en el programa de ensayos de aptitud de IgG de coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio e ítem. Datos representados por ErbaLisa, kits Vircell. \* Índice > 6

El participante que reportó con el sistema Vircell-EIA respondió resultados de índice entre 4.0 a 6.0 ("Dudoso", según las instrucciones del kit) para los ítems 1, 2 y 4. Sin embargo, la interpretación de los resultados reportados por este el usuario fue "Positivo". El kit ErbaLisa-EIA mostró resultados "Positivos" en todos los ítems, excepto en el ítem 3, de acuerdo con el kit Euroimmun.

La Tabla 11 describe los métodos inmunológicos automatizados para IgM.

**Tabla 11: Resultados individuales de métodos inmunológicos automatizados (kits de IgM por EIA)**

KIT	IgM – kits por Inmunoensayo enzimático					
	Participantes	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Allserum - EIA	Part. X	2,00	0,40	0,20	1,70	0,20
	Part. L	1,12	1,03	0,86	1,82	0,39
NovaLisa - EIA	Part. B	1,80	1,03	0,10	1,75	0,23
Vircell IgM/IgA - EIA	Part. N	*0,64	*1,76	*0,03	*0,07	*0,01
Resultado esperado	-	No evaluado	No evaluado	Negativo	Positivo	Negativo

Tabla 11: Datos individuales (índice) de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud de IgM de coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio e ítem. Datos representados por los kits Allserum, Novalisa y Vircell. \* Índice > 6

Hubo 4 laboratorios participantes que reportaron los kits Allserum, Novalisa y Vircell para detectar IgM por EIA.

Los ítems 1 y 2 mostraron valores positivos y negativos. El ítem 02 presentó valores correspondientes a resultados positivos, negativos e indeterminados (Allserum 0.9 – 1,1).

### Método de micropartículas por quimioluminiscencia (sistema Architect)

La Tabla 12 describe los resultados informados por los participantes que utilizaron el sistema analítico Architect para medir IgG (n=08).

**Tabla 12: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales. (Kit de Architect IgG - Q)**

	IgG – KIT Architect - Q				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part. Q	6,05	6,10	0,02	8,91	4,33
Part.R	5,72	5,99	0,02	8,38	4,52
Part. S	5,70	5,72	0,02	8,47	4,68
Part. T	6,10	6,11	0,02	8,98	4,59
Part. D	5,94	6,06	0,02	9,13	4,61
Part. A	5,76	6,13	0,02	9,05	4,65
Part. V	4,96	4,40	0,01	6,90	3,66
Part. K	5,38	5,51	0,02	8,40	4,35
<b>Cant.</b>	8	8	8	8	8
<b>Media</b>	5,70	5,75	0,02	8,53	4,42
<b>DP</b>	0,38	0,59	0,00	0,72	0,34
<b>CV</b>	6,6%	10,2%	18,9%	8,5%	7,6%
<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

**Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.**

Tabla 12: Datos individuales de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus IgG SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítems y kit. Datos representados por el kit Architect -Q.

Al analizar los datos reportados para el sistema Architect, se observan resultados con valores positivos para IgG anti-SARS-CoV-2 en todos los ítems, excepto en el ítem 3, que presentó resultados con valores negativos y de acuerdo con el valor de referencia presente en el prospecto (índice de Architect  $\geq 1,4$ )

Los coeficientes de variación más altos se observaron para los ítems 2 y 3 (10,2% y 18,9%), respectivamente.

## Método de Quimioluminiscencia (sistema Vitros)

La Tabla 13 describe el desempeño del sistema Vitros para IgG y Total.

**Tabla 13: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales (Vitros IgG y Total Kit - Q)**

	IgG – Kit Vitros - Q					Total – Kit Vitros - Q				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part. X	7,56	14,90	0,02	20,00	14,70	36,70	52,40	0,03	245,00	68,00
Part. Y	8,67	14,80	0,01	19,50	15,90	32,30	44,90	-	219,00	86,80
Part. Z	11,40	20,70	0,01	25,10	21,10	-	-	-	-	-
Part. AA	10,60	19,90	0,01	24,80	19,90	-	-	-	-	-
Part. AB	12,40	23,00	0,01	27,80	23,70	-	-	-	-	-
Part. AC	9,72	17,80	0,01	21,20	18,60	40,30	55,60	0,11	283,00	116,00
Part. AD	9,14	16,50	0,01	21,00	17,60	39,40	58,20	0,15	283,00	107,00
Part. AE	10,50	18,40	0,01	22,70	18,60	48,80	69,80	0,05	341,00	136,00
Part. AF	8,77	14,90	0,01	18,60	16,40	42,40	57,80	0,12	296,00	-
<b>Cant.</b>	9	9	9	9	9	6	6	6	6	5
<b>Media</b>	9,86	17,88	0,01	22,30	18,50	39,98	56,45	0,09	277,83	102,76
<b>DP</b>	1,51	2,91	0,00	3,05	2,79	5,55	8,17	0,05	42,22	26,27
<b>CV</b>	15,3%	16,3%	30,0%	13,7%	15,1%	13,9%	14,5%	56,9%	15,2%	25,6%
<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.

Tabla 13: Datos individuales de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud de SARS-CoV-2 IgG y Total Coronavirus en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por el kit Vitros -Q.

Para el sistema Vitros se observa un comportamiento similar al presentado en el sistema Architect - IgG, con valores positivos para IgG anti-SARS-CoV-2 en todos los ítems, excepto en el ítem 3, que también presentó valores negativos, según el valor de referencia del prospecto (Vitros IgG Index  $\geq$  1.0).

Para anti-SARS-CoV-2 Total, 6 de los 9 laboratorios participantes que reportaron resultados para IgG con el kit Vitros, también presentaron sus datos para el ensayo anti-SARS-CoV-2 Total. Excepto por el laboratorio participante Y, que no informó un resultado para el ítem 3. Todos los valores reportados para los ítems 1, 2, 4 y 5 fueron positivos de acuerdo con el prospecto (Vitros - Total Q  $\geq$  1.0). El AE de laboratorio participante informó valores positivos más altos en comparación con los otros participantes.

Los coeficientes de variación más altos ocurrieron en el ítem 3, IgG (30%) y Total (56%).

## Método de Quimioluminiscencia (sistema ADVIA Centaur)

La Tabla 14 muestra los tres resultados obtenidos con el sistema ADVIA Centaur para anti-SARS CoV-2 Total.

Tabla 14: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales. (Kit ADVIA Centaur - Q)

	Total – Kit ADVIA Centaur - Q				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part. J	2,27	5,53	0,05	10,00	10,00
Part. AG	2,95	6,27	0,05	10,00	10,00
Part. AH	2,07	5,06	0,05	10,00	9,05
<b>Cant..</b>	3	3	3	3	3
<b>Media</b>	2,43	5,62	0,05	10,00	9,68
<b>DP</b>	0,46	0,61	0,00	0,00	0,55
<b>CV</b>	19,0%	10,9%	0,0%	0,0%	5,7%
<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.

Tabla 14: Datos individuales de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus total SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por el kit ADVIA Centaur –Q (Índice  $\geq 1.0$ )

De acuerdo con los otros sistemas, los laboratorios reportaron resultados positivos para los ítems 1, 2, 4 y 5 (Índice  $\geq 1.0$ ), quedando exclusivamente el ítem 3 con un consenso negativo. No hubo inexactitud en los ítems 3 y 4.

### Método de Quimioluminiscencia (sistema MagLumi)

La Tabla 15 muestra los resultados obtenidos con el sistema MagLumi para IgG anti-SARS-CoV-2.

Tabla 15: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales (Kit MagLumi IgG - Q)

	IgG – Kit MagLumi - Q				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part.BA	4,77	5,69	0,50	12,95	1,96
Part.BB	7,25	9,44	0,03	52,00	1,79
Part.BC	12,62	10,41	0,06	22,22	5,59
Part.BD	7,99	11,06	0,01	53,48	1,90
Part.BE	9,03	14,32	0,04	63,47	2,07
Part.BF	7,91	9,99	0,04	<b>1,66</b>	<b>57,05</b>
Part.BG	7,60	9,50	0,10	53,20	1,60
<b>Cant.</b>	7	7	7	7	7
<b>Media</b>	8,17	10,06	0,11	42,89	2,49
<b>DP</b>	2,36	2,55	0,17	20,24	1,53
<b>CV</b>	28,9%	25,4%	155,8%	47,2%	61,6%
<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.

Tabla 15: Datos individuales (AU/mL) de ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por el kit MagLumi IgG-Q.

El sistema MagLumi utiliza el método de quimioluminiscencia y en esta ronda fue evaluado cualitativamente el programa (Positivo/Negativo). Según la tabla 15, para el anticuerpo IgG, el ítem 3 era el único que fue material negativo, siguiendo el valor de referencia disponible en las instrucciones del fabricante (AU/mL > 1) y de acuerdo con los sistemas Euroimmun, Vitros y Architect. . En los ítems 1, 2, 4 y 5 se observaron resultados de valores considerados positivos (AU/mL  $\geq 1$ ). El ítem 5 presentó una mayor variación analítica. Se destaca el participante "Part. BF" que reportó un resultado con un valor superior al

de los otros laboratorios para este ítem. Este laboratorio participante obtuvo un resultado con menor valor para el ítem 4, sugiriendo una transcripción incorrecta y, por lo tanto, fue descartado para el cálculo de las métricas presentadas al final de la tabla.

La Tabla 16 muestra los resultados individuales del sistema MagLumi para IgM anti-SARS-CoV-2.

**Tabla 16: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales (Kit MagLumi IgM - Q)**

	IgM – Kit MagLumi - Q				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part. G	0,69	0,97	0,56	1,95	0,71
Part. BA	0,61	0,78	0,37	1,50	0,42
Part. BC	0,77	0,76	0,60	1,64	0,73
Part. BD	0,84	0,99	0,77	1,82	0,75
Part. BE	1,08	1,62	0,86	2,59	1,01
Part. BF	0,72	0,86	0,48	0,70	1,84
Part. BG	0,70	0,80	0,60	1,70	0,70
Part. BJ	0,57	0,77	0,43	1,42	0,62
<b>Cant.</b>	8	8	8	8	8
<b>Media</b>	0,75	0,94	0,58	1,67	0,85
<b>DP</b>	0,16	0,29	0,17	0,53	0,43
<b>CV</b>	21,2%	30,5%	28,4%	32,0%	51,0%
<b>Resultado esperado</b>	Negativo	No evaluado	Negativo	Positivo	Negativo

**Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.**

Tabla 16: Datos individuales (AU/mL) de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por el kit MagLumi - Q IgM.

Los laboratorios mostraron consenso negativo para el ítem 3. Los laboratorios participantes BE (ítems 1 y 5) y G (ítem 2) presentaron valores para los ítems señalados entre 0.9 a 1,1 AU/mL, que según el fabricante, puede considerarse indeterminado. El ítem 4 presentó valores considerados como positivos (AU/mL  $\geq$ 1), excepto para el laboratorio participante BF.

Para el ítem 5, hubo una alta inexactitud (CV = 51%).

## Método de Quimioluminiscencia (sistema de Liaison)

La Tabla 17 muestra los resultados individuales obtenidos con el sistema Liaison para IgG anti-SARS-CoV-2

**Tabla 17: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales (Kit Liaison - Q IgG)**

	IgG – Kit Liaison - Q				
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5
Part.BH	36,20	69,80	56,70	150,00	79,20
Part.BI	38,20	79,60	52,50	194,00	87,50
Part.BJ	39,20	78,10	57,30	159,00	79,80
<b>Cant.</b>	3	3	3	3	3
<b>Media</b>	37,87	75,83	55,50	167,67	82,17
<b>DP</b>	1,53	5,28	2,62	23,25	4,63
<b>CV</b>	4,0%	7,0%	4,7%	13,9%	5,6%
<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

**Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.**

Tabla 17: Datos individuales (AU/mL) de artículos enviados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por Liaison - Q IgG.

El sistema de enlace también utiliza el método de quimioluminiscencia y se evaluó cualitativamente en el programa. Todos los ítems mostraron un comportamiento positivo. Se destaca el ítem 3, que presentó resultados contrarios al presentado para el sistema MagLumi, que identificó el ítem como negativo. Este comportamiento obtenido en el ítem 3 fue investigado con el fabricante y los laboratorios involucrados no resultaron perjudicados. La mayor variación ocurrió en el ítem 4 (Cv = 13,9%).

## Método de Electroquimioluminiscencia (sistemas Cobas)

En la Tabla 18 se muestran los resultados individuales obtenidos con los sistemas de la serie Cobas para anti-SARS-CoV-2 Total

**Tabla 18: Resultados de métodos inmunológicos automatizados con datos individuales - Serie Cobas.**

	Total - Kit Cobas e801 - EQ					Total - Kit Cobas e411/ e601/ e602 - EQ					
	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	
Part. K	45,90	27,30	0,10	21,50	2,93	Part. AL	34,74	18,65	0,05	20,20	2,44
Part. AJ	69,00	20,35	0,51	2,52	17,05	Part. AM	35,16	16,84	0,07	18,10	2,52
Part. AK	43,20	13,30	0,10	19,60	2,96	Part. AN	33,97	19,37	0,06	21,02	2,24
<b>Cant.</b>	3	3	3	3	3	Part. AO	38,23	16,23	0,06	18,53	2,43
<b>Media</b>	52,70	20,32	0,24	14,54	7,65	Part. AP	37,04	12,21	0,08	17,62	2,64
<b>DP</b>	14,18	7,00	0,24	10,45	8,14	Part. AQ	41,20	14,25	0,08	18,95	2,83
<b>CV</b>	26,9%	34,5%	100,3%	71,9%	106,5%	Part. AR	42,84	19,51	0,08	19,57	2,39
<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo	Part. AS	41,01	13,26	0,08	16,93	2,54
						Part. AT	37,08	18,04	0,07	19,37	-
						Part. AU	33,89	11,68	0,07	15,99	2,10
						Part. AV	40,59	13,76	0,08	18,74	2,91
						Part. AX	34,62	11,05	0,08	15,05	2,27
						Part. AY	33,52	14,93	0,05	16,85	<b>47,4</b>
						Part. AZ	-	13,86	0,06	-	1,94
						<b>Cant</b>	13	14	14	13	13
						<b>Media</b>	37,22	13,28	0,06	15,95	2,11
						<b>DP</b>	3,25	2,00	0,01	1,27	0,23
						<b>CV</b>	8,7%	15,1%	19,5%	8,0%	11,1%
						<b>Resultado esperado</b>	Positivo	Positivo	Negativo	Positivo	Positivo

Cant - Cantidad DP - Desviación Estándar CV - Coeficiente de Variación.

Tabla 18: Datos individuales de los ítems enviados en el programa de ensayo de aptitud de Coronavirus SARS-CoV-2 Total en la ronda 02/2020, separados por laboratorio, ítem y ensayo. Datos representados por los kits de la serie Cobas.

Al analizar los resultados obtenidos con los sistemas de la serie Cobas, se observa el mismo comportamiento para el método de quimioluminiscencia con valores positivos para anti-SARS-CoV-2 Total en los ítems 1, 2, 4 y 5, según el valor de referencia del documento del kit (índice  $\geq 1.0$ ). El laboratorio AJ presentó valores invertidos para los ítems 4 y 5, en comparación con los laboratorios participantes K y AK, para el sistema Cobas e801.

Para la serie Cobas Elecsys e411/e601/e602, se observó que el participante AY obtuvo un valor mayor para el ítem 5 (47,4) cuando se comparó con el resto de laboratorios participantes del mismo grupo. Por lo tanto, se descartó del cálculo de las métricas presentadas al final de la tabla.

Los ítems 2, 3 y 5 mostraron una mayor dispersión de datos con coeficientes de variación de 15,1%, 19,5% y 11,1%, respectivamente.

## Método inmunológico por Test de diagnóstico rápido (TLR) – Anticuerpos

En esta ronda, 167 laboratorios (148 privados y 19 públicos) reportaron resultados utilizando métodos inmunológicos por Test de diagnóstico rápido (TLR) para detectar anticuerpos. De estos laboratorios, 3 de ellos eran internacionales.

Al contrario de lo que se presentó para los métodos automatizados (datos individuales), los datos estarán disponibles por kit debido a que la naturaleza de los datos es solo cualitativa.

La Figura 10 muestra el porcentaje de respuestas obtenidas con los kits TLR. Se observó que hubo respuestas a 18 kits diferentes, 16 de los cuales fueron métodos inmunocromatográficos (IC) y 2 para el método de inmunoensayo de fluorescencia (FIA).

Los kits Celer one step COVID-19 test - Celer Biotecnologia AS y Coronavirus Rapid Test (ambos producidos por la empresa Wondfo) detectan los anticuerpos totales sin diferenciación. Los otros consisten en la detección discriminada de anticuerpos IgG e IgM.

**Figura 10: Porcentaje de respuestas por kit TLR informadas en el ensayo de aptitud**

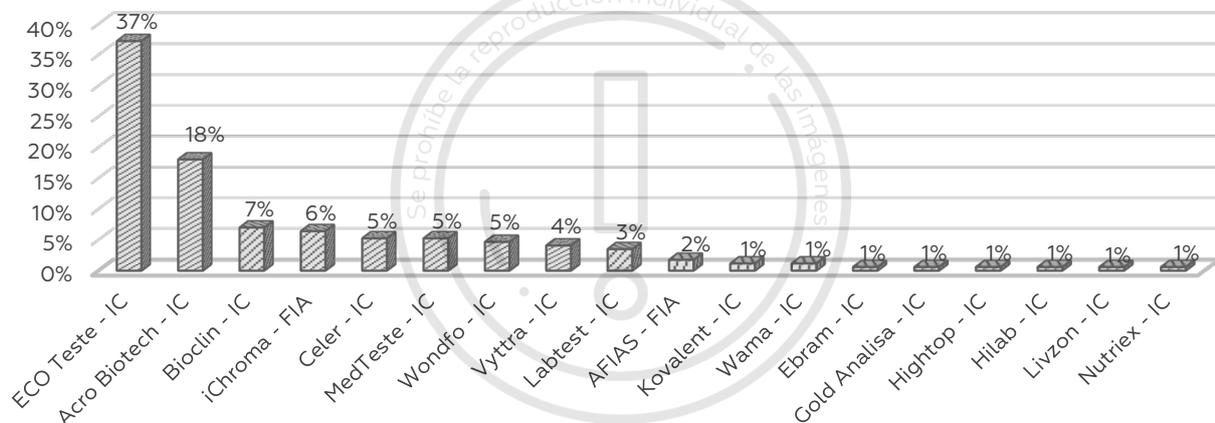


Figura 10: Porcentaje de respuestas de los kits del TLR en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

Las marcas Eco Teste con 37%, Acro Biotech (18%), Bioclin (7%) e iChroma (6%) representan la mayoría de los laboratorios participantes (68%). Las otras marcas oscilaron entre el 1% y el 5% de los usuarios.

El desempeño general de los participantes que reportaron los kits TLR en el ensayo de aptitud se mostrará a continuación en la figura 11. Exclusivamente se consideraron los ítems evaluados y se calculó el porcentaje en relación al número total de respuestas obtenidas para IgG, IgM y Total (IgG + IgM).

Figura 11: Porcentaje general de adecuación por kit TLR en el ensayo de aptitud para IgG, IgM y total.

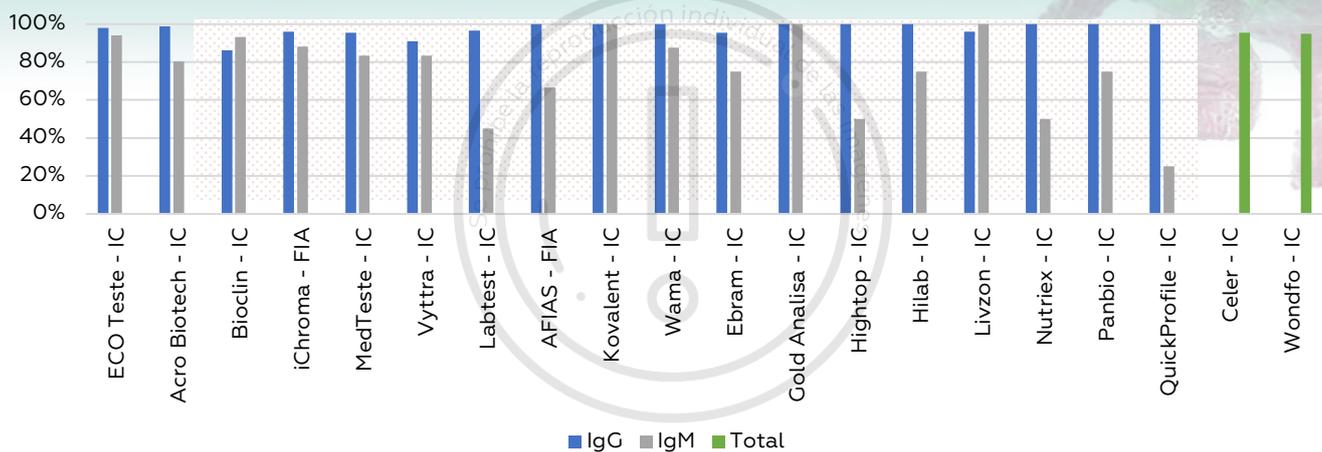


Figura 11: Porcentaje de adecuación general de los kits en comparación con los ítems evaluados en el programa de ensayos de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

La tabla 19 muestra el porcentaje general de adecuación con la cantidad de participación por kit TLR. También es posible verificar el número total de respuestas, considerando todos los ítems evaluados.

Tabla 19: Porcentaje general de adecuación por kit TLR en el ensayo de aptitud.

Kit	Cant. Participante	IgG		IgM		Total	
		Cant.. Respuestas	% Adecuación	Cant.. Respuestas	% Adecuación	Cant.. Respuestas	% Adecuación
ECO Teste - IC	64	313	98%	239	94%	-	-
Acro Biotech - IC	31	150	98%	98	80%	-	-
Bioclin - IC	12	46	86%	39	93%	-	-
iChroma - FIA	11	51	96%	38	88%	-	-
MedTeste - IC	9	41	91%	30	83%	-	-
Celer - IC	9	-	-	-	-	43	96%
Wondfo - IC	8	-	-	-	-	38	95%
Vyttra - IC	7	28	91%	10	83%	-	-
Labtest - IC	6	28	93%	20	45%	-	-
AFIAS - FIA	3	15	100%	8	67%	-	-
Kovalent - IC	2	10	100%	8	100%	-	-
Wama - IC	2	10	100%	7	88%	-	-
Ebram - IC	1	5	100%	3	75%	-	-
Gold Analisa - IC	1	5	100%	4	100%	-	-
Hightop - IC	1	5	100%	2	50%	-	-
Hilab - IC	1	5	100%	3	75%	-	-
Livzon - IC	1	5	100%	4	100%	-	-
Nutriex - IC	1	5	100%	2	50%	-	-
Panbio - IC	1	5	100%	4	75%	-	-
QuickProfile - IC	1	5	100%	1	25%	-	-

Cant - Cantidad

Tabla 19: Porcentaje de adecuación de los kits inmunológicos de TLR para la detección de anticuerpos evaluados en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020.

Al analizar la figura 11 y la tabla 19, se observa que para IgG todos los kits tienen un porcentaje general de adecuación superior al 80%. Sin embargo, para IgM, 8 kits mostraron un porcentaje por debajo del 80%. Cabe señalar que estos kits tenían un porcentaje bajo de usuarios encuestados (entre 1% y 5%), como se puede ver en la figura 10. Para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM), los dos kits tenían un porcentaje general superior a 90%.

## Evaluación individual de elementos frente a métodos inmunológicos por Test de diagnóstico rápido (TLR) – Anticuerpos

Los datos presentados a continuación incluyen el porcentaje de respuestas obtenidas con los kits TLR por ítem de prueba disponible.

### Ítem 1

Tabla 20: Porcentaje de respuestas por método inmunológico con kit TLR (ítem 1)

KIT	Cant	IgG			IgM			Total		
		Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
Acro Biotech - IC	31	3,2%	96,8%	-	61,3%	38,7%	-	-	-	-
AFIAS - FIA	3	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Bioclin - IC	12	41,7%	58,3%	-	0,0%	100,0%	-	-	-	-
Celer - IC	9	-	-	-	-	-	-	-	100,0%	-
Ebram - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
ECO Teste - IC	64	1,6%	98,4%	-	10,9%	87,5%	1,6%	-	-	-
Gold Analisa - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Hightop - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Hilab - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
iChroma - FIA	11	-	100,0%	-	9,1%	90,9%	-	-	-	-
Kovalent - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Labtest - IC	6	-	100,0%	-	66,7%	16,7%	16,7%	-	-	-
Livzon - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
MedTeste - IC	9	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Nutriex - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Panbio - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
QuickProfile - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Vyttra - IC	7	14,3%	85,7%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Wama - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Wondfo - IC	8	-	-	-	-	-	-	-	100,0%	-
<b>Total General</b>	<b>172</b>	<b>5,2%</b>	<b>94,8%</b>	<b>-</b>	<b>25,3%</b>	<b>73,4%</b>	<b>1,3%</b>	<b>-</b>	<b>100,0%</b>	<b>-</b>
			<b>Positivo</b>			<b>No evaluado</b>			<b>Positivo</b>	

Cant - Cantidad Neg - Negativo Pos. - Positivo Ind - No concluyente

Tabla 20: Comportamiento de cada kit y anticuerpo informado en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020, para el elemento 1. Este ítem fue de un solo donante.

NOTA: Los kits AFIAS e iChroma tienen un método diferente y se han evaluado para IgM.

Este ítem mostró un consenso satisfactorio entre los resultados obtenidos por la mayoría de los kits presentados en esta ronda para el anticuerpo IgG, pero existe una marca de kit (Bioclin) con un mayor porcentaje de resultados negativos. Para el resultado referente al anticuerpo IgM, el consenso fue menor, lo que resultó en la no evaluación de este marcador en el ensayo de aptitud. Tres marcas de kits (Acro Biotech, Labtest y Vytra) mostraron un consenso negativo para este anticuerpo.

En vista del consenso del 94,8% positivo presentado para el marcador IgG, fue posible evaluar los kits que detectan anticuerpos totales (Celer y Wondfo).

## Ítem 2

Tabla 21: Porcentaje de respuestas por método inmunológico con kit TLR (ítem 2)

KIT	Cant	IgG			IgM			Total		
		Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
Acro Biotech - IC	31	3,2%	96,8%	-	29,0%	71,0%	-	-	-	-
AFIAS - FIA	3	-	100,0%	-	66,7%	33,3%	-	-	-	-
Bioclin - IC	11	9,1%	90,9%	-	9,1%	90,9%	-	-	-	-
Celer - IC	9	-	-	-	-	-	-	100,0%	-	-
Ebram - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
ECO Teste - IC	64	-	100,0%	-	6,3%	92,2%	1,6%	-	-	-
Gold Analisa - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Hightop - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Hilab - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
iChroma - FIA	11	-	100,0%	-	9,1%	81,8%	9,1%	-	-	-
Koalent - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Labtest - IC	6	-	100,0%	-	16,7%	83,3%	-	-	-	-
Livzon - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
MedTeste - IC	9	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Nutriex - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Panbio - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
QuickProfile - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Vyttra - IC	7	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Wama - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Wondfo - IC	8	-	-	-	-	-	-	100,0%	-	-
<b>Total General</b>	<b>154</b>	<b>1,3%</b>	<b>98,7%</b>	<b>-</b>	<b>17,0%</b>	<b>81,7%</b>	<b>1,3%</b>	<b>-</b>	<b>100,0%</b>	<b>-</b>
			<b>Positivo</b>			<b>Positivo</b>			<b>Positivo</b>	

Cant- Cantidad Neg - Negativo Pos. - Positivo Ind - No concluyente

Tabla 21: Comportamiento de cada kit y anticuerpo informado en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020 para el elemento 2. Este ítem fue material de control desarrollado por Controllab.

Como se observa en la tabla 21, entre todos los ítems, el ítem 2 se comportó mejor para el marcador IgG (98,7%), aunque muy cercano al ítem 4, con 98,6%. Solo los resultados obtenidos por medio de dos marcas de kits (Acro Biotech y Bioclin) mostraron un resultado negativo. Para IgM, aunque el consenso presentado es satisfactorio, el 17% de los laboratorios que reportaron resultados obtenidos por medio de 9 marcas de kits diferentes, reportaron un resultado negativo.

### Ítem 3

Tabla 22: Porcentaje de respuestas por método inmunológico con el kit TLR (ítem 3)

KIT	Cant	IgG			IgM			Total		
		Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
Acro Biotech - IC	31	100,0%	-	-	96,8%	3,2%	-	-	-	-
AFIAS - FIA	3	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Bioclin - IC	11	81,8%	18,2%	-	81,8%	18,2%	-	-	-	-
Celer - IC	9	-	-	-	-	-	-	88,9%	11,1%	-
Ebram - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
ECO Teste - IC	64	96,9%	3,1%	-	96,9%	1,6%	1,6%	-	-	-
Gold Analisa - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Hightop - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Hilab - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
iChroma - FIA	11	81,8%	9,1%	9,1%	100,0%	-	-	-	-	-
Kovalent - IC	2	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Labtest - IC	6	83,3%	16,7%	-	83,3%	16,7%	-	-	-	-
Livzon - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
MedTeste - IC	9	77,8%	22,2%	-	77,8%	22,2%	-	-	-	-
Nutriex - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Panbio - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
QuickProfile - IC	1	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Vyttra - IC	7	85,7%	14,3%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Wama - IC	2	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-	-
Wondfo - IC	8	-	-	-	-	-	-	87,5%	12,5%	-
<b>Total General</b>	<b>154</b>	<b>93,5%</b>	<b>5,8%</b>	<b>0,6%</b>	<b>94,8%</b>	<b>4,6%</b>	<b>0,7%</b>	<b>88,2%</b>	<b>11,8%</b>	<b>-</b>
		<b>Negativo</b>			<b>Negativo</b>			<b>Negativo</b>		

Cant - Cantidad Neg - Negativo Pos. - Positivo Ind - No concluyente

Tabla 22: Comportamiento de cada kit y anticuerpo informado en el programa de ensayo de aptitud para el coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020 para el ítem 3. Este elemento fue un solo donante.

Para el ítem 3, el resultado esperado fue negativo. La mayoría de los kits obtuvieron un porcentaje superior al 80% para los marcadores IgG e IgM, pero destacamos que los kits Bioclin, Eco Teste, Labtest y Medteste demostraron resultados positivos para ambos anticuerpos, aunque en un porcentaje bajo.

**Ítem 4**

**Tabla 23: Porcentaje de respuestas por método inmunológico con kit TLR (ítem 4)**

KIT	Cant.	IgG			IgM			Total		
		Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
Acro Biotech - IC	30	-	100,0%	-	10,0%	90,0%	-	-	-	-
AFIAS - FIA	3	-	100,0%	-	33,3%	33,3%	33,3%	-	-	-
Bioclin - IC	10	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Celer - IC	9	-	-	-	-	-	-	100,0%	-	-
Ebram - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
ECO Teste - IC	63	1,6%	98,4%	-	1,6%	93,7%	4,8%	-	-	-
Gold Analisa - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Hightop - IC	1	-	100,0%	-	-	-	100,0%	-	-	-
Hilab - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
iChroma - FIA	10	-	100,0%	-	10,0%	80,0%	10,0%	-	-	-
Koalent - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Labtest - IC	6	16,7%	83,3%	-	16,7%	83,3%	-	-	-	-
Livzon - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
MedTeste - IC	9	-	100,0%	-	11,1%	88,9%	-	-	-	-
Nutriex - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Panbio - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
QuickProfile - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Vyttra - IC	5	-	100,0%	-	40,0%	60,0%	-	-	-	-
Wama - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Wondfo - IC	8	-	-	-	-	-	-	100,0%	-	-
<b>Total General</b>	<b>148</b>	<b>1,4%</b>	<b>98,6%</b>	<b>-</b>	<b>7,4%</b>	<b>88,5%</b>	<b>4,1%</b>	<b>-</b>	<b>100,0%</b>	<b>-</b>
			<b>Positivo</b>			<b>Positivo</b>			<b>Positivo</b>	

Cant - Cantidad    Neg - Negativo    Pos. - Positivo    Ind - No concluyente

Tabla 23: Comportamiento de cada kit y anticuerpo informado en el programa de pruebas de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020 para el ítem 4. Este elemento fue material de control desarrollado por Controllab.

Como ya se mencionó, este ítem presentó resultados con un porcentaje de resultados positivos para IgG, cercano al ítem 2, también con resultados negativos exclusivamente para 2 marcas de kits. Para IgM, 8 marcas de kits mostraron un resultado negativo. En una marca (AFIAS) no hay consenso.

Dado el consenso de 98,6% y 88,5% positivos para los marcadores IgG e IgM, respectivamente, fue posible evaluar los kits que detectan los anticuerpos totales (Celer y Wondfo).

**Ítem 5**

**Tabla 24: Porcentaje de respuestas por método inmunológico con el kit TLR (ítem 5)**

KIT	Cant	IgG			* IgM			Total		
		Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
Acro Biotech - IC	30	3,3%	96,7%	-	36,7%	63,3%	-	-	-	-
AFIAS - FIA	3	-	100,0%	-	66,7%	33,3%	-	-	-	-
Bioclin - IC	10	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Celer - IC	9	-	-	-	-	-	-	11,1%	88,9%	-
Ebram - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
ECO Teste - IC	63	1,6%	98,4%	-	6,3%	93,7%	-	-	-	-
Gold Analisa - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Hightop - IC	1	-	100,0%	-	-	-	100,0%	-	-	-
Hilab - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
iChroma - FIA	10	-	100,0%	-	20,0%	30,0%	50,0%	-	-	-
Kovalent - IC	2	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
Labtest - IC	6	-	100,0%	-	16,7%	83,3%	-	-	-	-
Livzon - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
MedTeste - IC	9	22,2%	77,8%	-	33,3%	66,7%	-	-	-	-
Nutriex - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Panbio - IC	1	-	100,0%	-	-	100,0%	-	-	-	-
QuickProfile - IC	1	-	100,0%	-	100,0%	-	-	-	-	-
Vyttra - IC	5	20,0%	80,0%	-	80,0%	20,0%	-	-	-	-
Wama - IC	2	-	100,0%	-	50,0%	50,0%	-	-	-	-
Wondfo - IC	8	-	-	-	-	-	-	12,5%	87,5%	-
<b>Total General</b>	<b>148</b>	<b>3,4%</b>	<b>96,6%</b>	<b>-</b>	<b>21,6%</b>	<b>74,3%</b>	<b>4,1%</b>	<b>11,8%</b>	<b>88,2%</b>	<b>-</b>
			<b>Positivo</b>			<b>Positivo</b>			<b>Positivo</b>	

Cant - Cantidad Neg - Negativo Pos. - Positivo Ind – No concluyente

Tabla 24: Comportamiento de cada kit y anticuerpo informado en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 en la ronda 02/2020 para el ítem 5. Este ítem fue material de control desarrollado por Controllab.

NOTA: Los kits del método FIA no mostraron consenso y no se evaluaron para IgM en el ítem 5.

En este ítem hubo un alto consenso para IgG, aunque 4 marcas de kits (Acro Biotech - IC, ECO Teste - IC, MedTeste - IC y Vyttra - IC) han presentado resultados negativos. Para IgM, el porcentaje presentado durante el análisis de datos permitió evaluar el ítem. El porcentaje de resultados positivos para ambos anticuerpos contribuyó a la evaluación de los kits que detectan anticuerpos totales.

## Método inmunológico por Test de Diagnóstico Rápido (TLR) – Antígeno

En esta ronda (02/2020), 7 laboratorios brasileños participaron del programa utilizando kits de reactivos para detectar el antígeno SARS-CoV-2. El ítem reactivo (ítem 1) se preparó a partir del aislamiento viral y el elemento no reactivo (ítem 2) se produjo a partir de material sintético con la adición de células humanas. El porcentaje de respuestas por kit de TLR para la detección de antígenos para cada ítem se muestra a continuación.

**Tabla 25: Porcentaje de respuestas por método inmunológico con kit TLR para antígeno.**

Kit	Cant	Ítem 1			Ítem 2		
		Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
Eco Diagnóstica - FIA	3	-	100%	-	100,0%	-	-
Eco Teste - IC	4	50,0%	50,0%	-	100,0%	-	-
<b>Total General</b>	<b>7</b>	<b>28,6%</b>	<b>71,4%</b>		<b>100,0%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
		No evaluado			Negativo		

Cant - Cantidad    Neg - Negativo    Pos. - Positivo    Ind – No concluyente

Tabla 25: Comportamiento de cada kit informado en el programa de ensayo de aptitud del coronavirus SARS-CoV-2 para la detección de antígenos en la ronda 02/2020.

Tres participantes reportaron resultados obtenidos con el kit Eco Diagnóstica por el método de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) y los otros cuatro laboratorios también utilizaron el kit de la misma marca, pero por el método de Inmunocromatografía (IC). Esta última metodología mostró una ausencia de consenso entre los laboratorios participantes, lo que unido al reducido número de participación, contribuyó a la no evaluación del ítem. El ítem 2 presentó 100% de negatividad permitiendo la evaluación.

### CONCLUSIÓN

Ante la evolución de la pandemia Covid-19 en diferentes países, que ha propiciado la publicación de numerosos estudios - entre los cuales algunos se refieren a la evaluación de reactivos para diagnóstico in vitro- consideramos oportuno publicar la 2° ronda de evaluación de aptitud de los laboratorios brasileños e internacionales en exámenes relacionados al SARS-COV-2, ya que estamos ante una situación de proporciones globales.

La participación de un número cada vez mayor de laboratorios clínicos en programas de ensayos de aptitud demuestra la madurez adquirida en relación a las prácticas de garantía de la calidad, sin las cuales no puede haber certeza sobre la exactitud de los resultados obtenidos.

Por la falta de consenso dentro de un mismo kit, se sugiere que los usuarios revisen la forma en que están realizando sus análisis en relación al procedimiento indicado por el fabricante. También es importante comentar que el consenso de estos kits sea verificado en el Anexo 1 en relación a los lotes reportados, lo que puede indicar - para algunos de ellos - un posible cambio de sensibilidad entre los lotes.

Este comportamiento subraya la necesidad de que los fabricantes e importadores validen sus kits con materiales de referencia y también hacer, continuamente, el monitoreo previo de la sensibilidad entre los

lotes de kits que estarán disponibles en el mercado. También es importante destacar la responsabilidad de los laboratorios de realizar la validación del kit tan pronto como se implemente en la rutina y realizar un análisis sencillo entre lotes y rondas con materiales de referencia/control.

## Técnicas Moleculares

Se observó que el número de laboratorios que utilizan kits comerciales aumentó en comparación con la primera ronda. Sin embargo, la variedad de dianas moleculares utilizadas en la amplificación y detección de ARN siguió siendo grande.

Aunque el número de laboratorios participantes que utilizan kits comerciales (n=25) fue mayor en relación con los laboratorios que utilizan el método *in house* (n=18), llama la atención el número presentado para *in house*.

El consenso del método *in house* para los ítems "Reactivo/Detectable" fue menor en tres de los ítems (2, 3 y 5). Cabe mencionar que el ítem 3 también tuvo un consenso bajo (50%) para los kits comerciales. Aún, al comparar con el método *in house* (35%), también se observó un porcentaje mayor.

Sin embargo, al analizar los targets genéticos reportadas para ambos métodos (kits comerciales e *in house*), existe una mayor prevalencia de falsos negativos para el gen E, siendo analizados solo o con otros genes.

Al observar los datos presentados en la tabla 06, con el comportamiento de los targets genéticos frente al protocolo de origen, queda claro que los falsos negativos están asociados con el protocolo utilizado y no con el uso del método *in house* o kits comerciales.

Destacamos aquí las posibles razones de los resultados inadecuados, tanto para los kits comerciales como para los kits *in house*:

- Target de detección diversos y con distintas sensibilidades;
- Criterios de aceptación: puntos de corte en diferentes CTs (umbral de ciclo);
- Falta de familiaridad en la validación de métodos *in house*
- Calidad de los insumos y kits utilizados;
- Mal funcionamiento de los equipos involucrados.

Es de destacar que alrededor del 50% de los participantes utilizan sistemas de extracción no automatizados, lo que contribuye a la probabilidad de resultados falsos positivos o negativos. Al mismo tiempo, muestra la infraestructura disfuncional en las pruebas de laboratorio de rutina, que no se ha establecido en altos volúmenes de procesamiento.

## Métodos Inmunológicos

**Métodos inmunológicos automatizados:** en esta ronda, el número de participantes aumentó y los participantes utilizaron nuevas marcas de reactivos de quimioluminiscencia y enzimas enzimáticas, aunque algunas marcas con pocas respuestas (Tablas 9 y 10). A esta ronda se agregó el ensayo para la detección

de anticuerpos totales, lo que posibilitó la participación de los laboratorios con el método de Electroquimioluminiscencia.

Es evidente que la electroquimioluminiscencia y la quimioluminiscencia muestran inexactitudes en condiciones de reproducibilidad inferiores a las evidenciadas por ELISA.

Para los anticuerpos IgM, hubo menos consenso entre los resultados reportados por los laboratorios en comparación con los resultados de los anticuerpos IgG.

**Métodos inmunológicos por Test de Diagnóstico Rápido (TLR):** Nuevamente, este método presentó un mayor número de participantes, habiendo aumentado también en esta ronda. Para IgG, fue posible evaluar todos los ítems para los métodos inmunocromatográfico (IC) e inmunoensayo de fluorescencia (FIA). Con la inclusión de campos específicos en el formulario para reportar resultados cuantitativos, nuevos participantes se inscribieron en el programa con la marca iChroma.

En los TLR, se presenta el desempeño de los métodos inmunocromatográficos para IgM con un porcentaje de falsos negativos que oscila entre el 20% y el 80% (no se consideraron kits con exclusivamente un participante). El porcentaje de falsos negativos es más significativo frente a los falsos positivos, donde varía entre el 3 y el 20%. Dado que estas pruebas dependen en su mayoría del observador, no se recomienda que éste sea la única fuente para determinar el diagnóstico.

Al implementar este método en el laboratorio, se recomienda que los observadores entrenen la técnica.

Cabe mencionar que para el correcto uso de la información contenida en este informe es necesario:

1. Observar la representatividad de los sistemas (kits y equipos) frente al mercado. Hay sistemas con pocos encuestados en la comparación entre laboratorios.
2. Analizar el porcentaje de adecuación del sistema adoptado por el laboratorio en cada ítem, observando el número de encuestados de cara al mercado.
3. Verificar el porcentaje de insuficiencia de algunos ítems por parte de los encuestados.
4. Investigar el rendimiento de los kits frente a los ítems no evaluados por el proveedor.
5. Examinar la cantidad de lotes que los fabricantes ponen a disposición en el mercado y si existe una diferencia de sensibilidad entre lotes.
6. Considerar que algunos datos no fueron evaluados porque presentaron resultados muy diferentes a los de los otros participantes.

Para los métodos que detectan antígenos, aunque se han presentado resultados (Tabla 25), se espera que en la ronda 03/2020 haya un mayor número de participantes, lo que permitirá presentar el comportamiento de más sistemas analíticos disponibles en el mercado y la evaluación de posibles ítems positivos.

## ANEXOS

## Anexo 1

A continuación, se enumeran los kits y lotes, respectivamente, informados en el ensayo de aptitud para Test de Diagnóstico Rápido. Las columnas resaltadas con "↓" representan los resultados aceptados en el ensayo de aptitud. Los elementos que no tienen esta marca no han sido evaluados. Es importante resaltar que los lotes se presentan informados por los usuarios del programa del Ensayo de Aptitud.

### Anticuerpos

Acro Biotech - IC	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	Neg	Pos	Ind												
<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
20030272		1			1			1			1			1	
NCP 20030273		1			1			1			1			1	
NCP 20030322		1			1			1			1			1	
NCP 20050071		1			1			1			1			1	
NCP20030237	1	21		1	21		1	21			21		1	20	
NCP20030272		2			2			2			2			2	
NCP20030322		2			2			2			2			2	
NCP20050065		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
20030272	1			1			1			1			1		
NCP 20030273	1			1			1			1			1		
NCP 20030322	1			1			1			1			1		
NCP 20050071		1			1			1			1			1	
NCP20030237	13	9		2	20		2	22		1	20		4	17	
NCP20030272	1	1		2			2	1	1		2		2		
NCP20030322	2			2			2	2			2		2		
NCP20050065		1			1			1			1			1	

Bioclin - IC	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	Neg	Pos	Ind												
<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
7		2			2			2			2			2	
8	1	3			4			4			4			4	
10	4	1		1	3			3	1		3			3	
9		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
7		2			2			2			2			2	
8		4			4			4			4			4	
10		5		1	3			3	1		3			3	
9		1			1			1			1			1	

Ebram - IC	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	Neg	Pos	Ind												
<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
05893A0616		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
05893A0616		1			1			1			1		1		

ECO Teste - IC	Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5		
	Neg	Pos	Ind												
<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
202005012		2			2			2			2			2	
202005017		1			1			1			1			1	
202005019		2			2			2	1		2			2	
202005026		1			1			1			1			1	
202005028		7			7			7			7			7	
202005029		1			1			1			1			1	
202005031		4			4			4			4			4	
202005032		2			2			2			2			2	
202005033		2			2			2			2			2	
202005043		3			3			3			3			3	
202006002		9			9			9			9			9	
202006005		2			2			2			2			2	
202006006		1			1			1			1			1	

<b>IgM</b>	202006009		2			2		2			2			2
	202006010		14			14		14			14			14
	202006011		6			6		5	1		6		1	5
	202006012		1			1		1			1			1
	202007009	1	3			4		4			1	3		4
						↓		↓				↓		↓
	202005012	1		1		2		2				2		2
	202005017		1			1		1				1		1
	202005019		2			2		1	1			1		1
	202005026	1				1		1				1		1
	202005028		7			7		7				7		7
	202005029	1				1		1				1		1
	202005031		4			4		4				4		4
	202005032		2			2		2				2		2
	202005033		2			2		2				2		2
	202005043		3			3		3				3		3
	202006002		9			9		9				9		9
	202006005		2			2		2				2		2
	202006006	1			1		1		1			1		1
	202006009	1	1		2		2		2		1	1		1
202006010		14			14		14				14		14	
202006011		6			5	1	5	1			5	1	5	
202006012	1			1		1		1			1		1	
202007009	1	3			4		4			1	3		4	

<b>Gold Analisa - IC</b>		<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
		Neg	Pos	Ind												
	<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
	200655		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>			↓			↓			↓			↓			↓	
	200655		1			1			1			1			1	

<b>Hightop - IC</b>		<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
		Neg	Pos	Ind												
	<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
	COV1252004C		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>			↓			↓			↓			↓			↓	
	COV1252004C		1			1			1			1			1	

<b>Hilab - IC</b>		<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
		Neg	Pos	Ind												
	<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
	COVV0200604		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>			↓			↓			↓			↓			↓	
	COVV0200604		1			1			1			1			1	

<b>Kovalent - IC</b>		<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
		Neg	Pos	Ind												
	<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
	111877205		1			1			1			1			1	
	1118772020		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>			↓			↓			↓			↓			↓	
	111877205		1			1			1			1			1	
	1118772020		1			1			1			1			1	

<b>Labtest - IC</b>		<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
		Neg	Pos	Ind												
	<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
	2630695		1			1			1			1			1	
	3120322		5			5			4	1		1	4		5	
<b>IgM</b>			↓			↓			↓			↓			↓	
	2630695	1				1			1			1			1	
	3120322	3	1	1		1	4		4	1		1	4		1	4

<b>Livzon - IC</b>		<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
		Neg	Pos	Ind												
	<b>IgG</b>		↓			↓			↓			↓			↓	
	CK2003030410		1			1			1			1			1	
<b>IgM</b>			↓			↓			↓			↓			↓	
	CK 2003030410		1			1			1			1			1	

MedTeste – IC		Ítem 1			Ítem 2			Ítem 3			Ítem 4			Ítem 5			
		Neg	Pos	Ind													
<b>IgG</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	10120600835		1			1		1			1			1			
	COV20030060		1			1		1		1			1		1		
	COV20030081		5			5		4		1			5		1		4
	COV20030122		1			1		1		1			1		1		1
COV20050007		1			1		1		1			1		1		1	
<b>IgM</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	10120600835		1			1		1			1			1			
	COV20030060		1			1		1		1			1		1		
	COV20030081		5			5		4		1			5		4		
	COV20030122		1			1		1		1			1		1		
COV20050007		1			1		1		1			1		1			
			↓			↓		↓			↓			↓			
<b>Nutriex - IC</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	P46200427A1A		1			1		1			1			1			
<b>IgM</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	P46200427A1A	1			1			1			1			1			
<b>Panbio - IC</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	COV0042020		1			1		1			1			1			
<b>IgM</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	COV0042020	1			1			1			1			1			
<b>QuickProfile - IC</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	20052080A		1			1		1			1			1			
<b>IgM</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	20052080A	1			1			1			1			1			
<b>Vyttra - IC</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	2005442		1			1		1			1			1			
	2006486		2			2		2			2			2			
	2006511		1			1		1			1			1			
	FJFB16201	1				1		1		1			1		1		
	FJFB24201		2			2		2			2			2			
<b>IgM</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	2005442	1			1			1			1			1			
	2006486	1			1			1			1			1			
	2006511	1			1			1		1			1				
	FJFB16201	1			1			1		1			1		1		
	FJFB24201	2			2			2		1	1		2		2		
<b>Wama - IC</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	20e 018		1			1		1			1			1			
	20F001		1			1		1			1			1			
	(vazio)		3			3		2		1			3		3		
	20050002		2			2		2			2			2			
	20CG2504X		1			1		1			1			1			
<b>IgM</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	20e 018		1			1		1			1			1			
	20F001		1			1		1			1			1			
	20050002		2			2		2			2			2			
20CG2504X		1			1		1			1			1				
<b>Celer - IC</b>			↓			↓		↓			↓			↓			
	w19500335		5			5		5			5			5			
	w19500336		1			1		1		1			1		1		
	W19500341		1			1		1		1			1		1		
	<b>Total</b>		↓			↓		↓			↓			↓			

W195004116	1			1			1			1			1		
W195004140	1			1			1			1			1		
<b>Wondfo - IC</b>	<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
	Neg	Pos	Ind												
<b>Total</b>	↓			↓			↓			↓			↓		
NI	1			1			5	1		1			1		
w19500335	5			5			5			5			5		
w195004117	1			1			1			1			1		
W195004140	1			1			1			1			1		
<b>AFIAS - FIA</b>	<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
	Neg	Pos	Ind												
<b>IgG</b>	↓			↓			↓			↓			↓		
WHQDA11G	1			1			1			1			1		
WHQE36G	2			2			2			2			2		
<b>IgM</b>	↓			↓			↓			↓			↓		
WHQDA11G	1			1			1			1			1		
WHQE36G	2			2			2			1		1	2		
<b>iChroma - FIA</b>	<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>			<b>Ítem 3</b>			<b>Ítem 4</b>			<b>Ítem 5</b>		
	Neg	Pos	Ind												
<b>IgG</b>	↓			↓			↓			↓			↓		
WHQDA50	2			2			2			2			2		
WHQDA51	1			1			1		1	1			1		
WHQDA66	1			1			1			1			1		
WHQDA67	1			1			1			1			1		
WHQDA68	1			1			1			1			1		
WHQDA70	1			1			1			1			1		
WHQEB30	1			1			1			1			1		
WHQEB31	1			1			1			1			1		
WHQEB56	1			1			1			1			1		
WHQEB58	1			1			1		1	1			1		
<b>IgM</b>	↓			↓			↓			↓			↓		
WHQDA50	2			2			2			2			1	1	
WHQDA51	1			1			1			1			1		
WHQDA66	1			1			1			1			1		
WHQDA67	1			1			1			1			1		1
WHQDA68	1			1			1			1			1		1
WHQDA70	1			1			1			1		1	1		1
WHQEB30	1			1		1	1			1		1	1		1
WHQEB31	1			1			1			1			1		
WHQEB56	1			1			1			1			1		
WHQEB58	1			1			1			1			1		1

## Antígeno

<b>Eco Diagnóstica - FIA</b>	<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>		
	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
	↓			↓		
202006013	1			1		
202006014	1			1		
FCO302005153	1			1		
<b>Eco Teste - IC</b>	<b>Ítem 1</b>			<b>Ítem 2</b>		
	Neg	Pos	Ind	Neg	Pos	Ind
	↓			↓		
20205038	1			1		
202005038	1			1		
202005046	1			1		
202006007	1			1		

## Anexo 2

A continuación, listamos los laboratorios que permitieron llevar a cabo este trabajo y ponerlo a disposición del mercado. Era necesario tener agilidad para incorporar este ensayo de aptitud en las rutinas analíticas y

los laboratorios se esforzaron por demostrar su compromiso con la confiabilidad de sus datos, participando en el programa.

### **ALAGOAS (2)**

- Laboratório Sabin de Patologia Clínica de Alagoas
- Proclínico Diagnóstico Laboratorial

### **BAHIA (7)**

- LPC Medicina Laboratorial
- Biocenter - Centro de Hematologia e Patologia Clínica Ltda
- "Hospital Santa Izabel - Santa Casa de Misericórdia da Bahia"
- LACEN-SESAB - Laboratório Central Gonçalo Muniz
- Hemocenter Laboratório de Análises Clínicas
- Hospital Universitário Professor Edgard Santos
- Labchecap - Laboratórios de Análises Clínicas Ltda.

### **CEARÁ (3)**

- Laboratório Clementino Fraga
- Laboratório Emílio Ribas
- LACEN CE

### **DISTRITO FEDERAL (7)**

- Laboratório Sabin de Análises Clínicas
- Centro de Patologia Clínica do Hospital Universitário de Brasília
- Hospital Anchieta
- Laboratório Fleury - Hospital Santa Luzia
- Fleury S/A - Hospital Santa Helena
- Instituto Hospital de Base do Distrito Federal - IHBDF
- Fleury S/A - Hospital Sírio Libanês Brasília

### **ESPIRÍTO SANTO (2)**

- Laboratório Henrique Tommasi Netto
- Hospital Meridional

### **GOIÁS (5)**

- Padrão Laboratório Clínico
- Laboratório Médico CAPC
- Laboratório INGOH - Instituto Goiano de Oncologia e Hematologia S/S Ltda
- Base Laboratório Médico
- Laboratório Núcleo

### **MARANHÃO (1)**

- Lacmar - Laboratório de Análises Clínicas do Maranhão

### **MINAS GERAIS (70)**

- Instituto Hermes Pardini
- Laboratório Geraldo Lustosa
- São Paulo Patologia Clínica
- Laboratório de Patologia Clínica Hospital Márcio Cunha - Unidade I - Fundação São Francisco Xavier
- FAEPU - Fundação Assistência Pesquisa
- Biocor Instituto
- Labtest Diagnóstica
- José Alair Couto Laboratório de Análises Clínicas
- Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora - Laboratório Análises Clínicas
- Laboratório Análises Clínicas São José
- Lemos Laboratório de Análises Clínicas
- Laboratório Santa Lúcia
- Lab-Rede - Laboratório de Referência em Diagnósticos Especializados S/C
- Laboratório Monte Sinai
- Check-Up Laboratório de Análises Clínicas
- Gold Analisa Diagnóstica
- Laboratório de Citoanálise
- Laborclínica Análises e Pesquisas Clínicas
- Hermes Pardini - Núcleo Técnico Belo Horizonte
- Laboratório Distrital Leste/Nordeste
- Laboratório Distrital Noroeste
- Laboratório Distrital Norte - Venda Nova
- Laboratório Distrital Oeste/Barreiro
- Laboratório da UPA Barreiro
- Laboratório da UPA Leste
- Laboratório da UPA Norte
- Laboratório da UPA Oeste
- Laboratório da UPA Pampulha
- Laboratório da UPA Venda Nova
- Hospital Mater Dei
- I9med - Serviços Médicos e Laboratório de Testes Rápidos LTDA
- Codon Biotecnologia
- Unimed Juiz de Fora
- Laboratório Santa Lúcia
- Laboratório Humberto Abrão
- I9med
- I9med Domiciliar

- I9MED Centenário
- I9MED Cristiano Machado
- I9MED Gutierrez
- I9MED Matriz
- I9MED Miguel Perrela
- I9MED Savassi
- I9MED Coração Eucarístico
- I9MED Guaicui
- I9MED Life Center
- I9MED Mater Dei
- I9MED Praça Da Bandeira
- I9MED Alameda Da Serra
- I9MED Raja Drive
- I9MED Rubens Caporali
- I9MED Santa Catarina
- I9MED São Araujo São Pedro
- I9MED São Lucas
- I9MED Sion
- I9MED Tancredo Neves
- I9MED Vitória Marçola
- I9MED Andradas
- I9MED Padre Eustáquio
- I9MED Pronto Socorro
- I9MED Alfredo Noronha
- I9MED Alipio de Melo
- I9MED Cidade Nova
- I9MED Estoril
- I9MED Gustavo Ayala
- I9MED Palmares
- I9MED Filial Planalto
- I9MED Mc Donald'S
- I9MED Antonio Araujo
- I9MED Via Brasil

#### **MATO GROSSO (1)**

- Laboratório Santa Mônica

#### **PARÁ (1)**

- Laboratório Central do Estado do Pará

#### **PERNAMBUCO (4)**

- Fleury S/A - a+ Pernambuco
- Genomika Diagnósticos
- Hospital Unimed Recife III
- DB - Diagnósticos do Brasil

#### **PIAUI (1)**

- Bioanálise Laboratório de Análises Clínicas

#### **PARANÁ (7)**

- Laboratório Paraná Clínicas
- Laboratório Pasteur

- Complexo do Hospital de Clínicas da UFPR
- Hospital Ministro Costa Cavalcanti - Fundação de Saúde Itaipuapy
- DB - Diagnósticos do Brasil
- Unimed Curitiba Participações
- Hi Technologies

#### **RIO DE JANEIRO (19)**

- Laboratório Morales
- Labormed Laboratórios Médicos
- Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios
- Laboratório Central Noel Nutels
- Hemorio - Sorologia - Serviço de Hemoterapia
- Bio- Manguinhos - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / FIO CRUZ
- Laboratório Unimed Volta Redonda
- Hospital Quinta D'Or - Rede D'Or São Luiz
- Laboratório Richet
- Fleury - Rio de Janeiro
- Laboratório Moisés Alvim
- Hospital Caxias D'Or
- Hospital Oeste D'or
- Contraprova Doping e Toxicologia
- Hospital Copa D'or Star
- Eliel Figueiredo Diagnósticos Médicos
- Instituto Hermes Pardini S.A - Centro de medicina Nuclear da Guanabara
- Hemoclin Clínica Hematológica
- Controllab - Laboratório de Bacteriologia

#### **RIO GRANDE DO NORTE (1)**

- Laboratório DNA Center

#### **RONDÔNIA (1)**

- Laboratório Unimed Vilhena

#### **RORAIMA (1)**

- Masterclin

#### **RIO GRANDE DO SUL (10)**

- Labimed - Análises Clínicas
- Laboratório de Análises Clínicas Carlos Franco Voegeli
- Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Nossa Senhora da Conceição
- Núcleo Técnico Alfa
- Laboratório Unimed Nordeste
- Laboratório Amplicon
- EBSEH - Hospital Universitário de Santa Maria

- Laboratório de Microbiologia Clínica-LMC - Fundação Universidade de Caxias do Sul
- Lac - Laboratório Escola de Análises Clínicas
- Fleury S/A - Weinmann Laboratório

### SANTA CATARINA (7)

- Laboratório de Análises Clínicas Unimed Litoral
- Laboratório de Análises Clínicas Dr. Willy Carlos Jung
- Hemos Laboratório Médico
- Lacen Florianópolis - Fundo Estadual de Saúde
- Laboratório Biomédico
- Laboratório de Análises Clínicas Verner Willrich
- Sabin Medicina Diagnóstica - Laboratório Bioclínico Porto

### SERGIPE (4)

- Fundação de Saúde Parreiras Horta - FSPH
- CEMISE - Centro de Medicina Integrada de Sergipe Ltda
- Laboratório do Hospital Primavera
- Solim Laboratórios - Laboratório de Patologia Cirúrgica e Citologia

### SÃO PAULO (71)

- Instituto de Análises Clínicas de Santos
- Fleury Centro de Medicina Diagnóstica
- DASA - Laboratório Central Alphaville
- Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP- Divisão de Patologia Clínica/HC
- Laboratório Médico Dr. Maricondi
- Patologia Clínica Franceschi
- Laboratório Central do Hospital São Paulo
- Laboratório de Análises Clínicas Marlene Spir
- Laboratório Dr. Tajara
- Laboratório Central de Patologia Clínica do Hospital das Clínicas FMRP USP
- Laboratório Unimed - Seclin
- Rebouças Laboratório de Análises Clínicas
- HEMAT - Instituto de Hematologia de São José do Rio Preto L
- Notrelabs Lapa
- Laboratório Médico Ramos de Souza
- Sociedade Campineira de Educação Instrução
- Tecnolab Análises Clínicas
- Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa
- Allmed Serviços Médicos
- Laboratório de Análises Clínicas Célula Mater
- Laboratório Clínico Raul Dias dos Santos
- São Joaquim Hospital e Maternidade

- Senne Líquor Diagnóstico
- Laboratório C.M.L - C.M.L Centro Médico Laboratorial
- Divisão de Lab. Central do Hospital das Clínicas da FMUSP
- EBRAM Produtos Laboratoriais
- Hospital do Coração - Associação Beneficente Síria
- Cientificalab Produtos Laboratoriais e Sistemas
- Laboratório Confiance Medicina Diagnóstica
- Hospital Novo Atibaia
- Centro de Genomas
- Cura Centro de Ultrassonografia e Radiologia
- Laboratório Cepac - Centro de Patologia e Diagnóstico Clínico
- Instituto de Biomedicina do ABC
- WAMA Diagnósticos
- LCA Laboratórios Clínicos Associados
- Laboratório Fleury - Hospital Samaritano
- Laboratório Fleury - Hospital Sírio Libanês
- Laboratório Fleury - Hospital Santa Catarina
- Fleury - Hospital Alemão Oswaldo Cruz
- Laboratório São Francisco
- Precision Centro de Diagnósticos
- CIPAX Medicina Diagnóstica
- Fleury - Hospital São Luiz Morumbi
- Fleury - Hospital São Luiz Anália Franco
- Fleury - Hospital São Luiz Itaim
- Hospital Brasil
- Fleury - Hospital São Luiz Jabaquara
- Fleury - Hospital Assunção
- CRM Líquor
- Hermes Pardini - NTO
- Tecnolab Patologia Clínica
- Laboratório Unimed - Unimed Santa Barbara d'Oeste e Americana Participações
- DB Diagnósticos do Brasil
- Hospital 10 de Julho - Unimed Pindamonhangaba Cooperativa de Trabalho Médico
- DB - Diagnósticos do Brasil
- Hospital São Camilo - Pompéia
- Hospital São Camilo - Santana
- Fleury - Hospital Beneficência Portuguesa
- Hospital São Luiz São Caetano - Laboratório Fleury
- Medicina Laboratorial e Diagnósticos Clínicos Eireli
- Fleury S/A - Instituto Brasileiro de Controle de Câncer - HIMO
- Hospital AC Camargo Câncer Center
- Laboratório Lemelab de Análises Clínicas

- Hospital Vera Cruz
- Master Vida Laboratório de Análises Clínicas
- Vytra Diagnósticos Importação e Exportação
- Fleury - Hospital Vila Nova Star
- Hospital Santa Cruz - Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz
- Euroimmun Brasil
- Laboratório BIOLAB

### **TOCANTINS (3)**

- Laboratório Central de Referência em Saúde Pública Estado do Tocantins
- Anisys Laboratório Clínico
- PHD Laboratório Clínico

### **INTERNACIONAL (23)**

- Synlab Sociedad Anónima
- Hospital de Los Valles S.A. Hodevalles - Laboratório Hospital de Los Valles
- Instituto Nacional de Salud-Laboratório de Microbiologia
- Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela
- LAC - Laboratório de Análises Clínicos
- Laboratório Clínico Hospital Naval Almirante Nef

- Hospital Roberto del Río
- Hospital Eugenio Espejo - Laboratorio de análisis clínicas
- Pontificia Universidad Católica Del Ecuador - PUCE
- Centro Nacional de Enfermedades Tropicales - CENETROP - Ministerio de Salud de Bolivia
- Unilabs Perú - Sede Basadre
- Laboratório de Análises Clínicas Vale do Sousa
- Laboratório de Diagnóstico Molecular Fundación Arturo López Pérez
- Laboratório Central Hospital Clínico Universidad de Chile
- Bupa Integramedica
- Synlab Centro
- Laboratório Clínico Synlab Noroccidente
- Synlab Suroccidente-Angel Diagnostica
- Synlab Caribe -Falab
- M.I.C Central - Microbiologia Industria Clínica
- Departamento de Investigación en Virología y Biotecnología - Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
- Laboratório Clínico - Hospital Santo Tomás
- The Panama Clinic Medical, S.A.