

# EVALUACIÓN DE ENSAYOS MOLECULARES DE SARS-COV-2: RESULTADOS

INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/) ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

FIND llevó a cabo evaluaciones independientes en los [Hospitales Universitarios de Ginebra \(HUG\)](#) con el fin de verificar el límite de detección (LOD), según indican los fabricantes, y el desempeño clínico de los siguientes kits de pruebas moleculares manuales. El análisis del LOD se llevó a cabo haciendo uso de cepas virales en cultivo procedentes de un cultivo clínico de Suiza que se cuantificó mediante la norma de genes E. El análisis de desempeño clínico se realizó sobre muestras extraídas de personas de las que se sospechaba padecían COVID-19 y que se analizaron mediante un protocolo interno de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se optimizó en función del ensayo Tib Molbiol.

A continuación, se resumen los datos de todas las pruebas de la primera ronda de evaluaciones (Tabla 1). Las pruebas se seleccionaron para ser evaluadas de acuerdo con [los criterios de puntuación](#), pero el orden en el que se realizaron las evaluaciones no refleja ningún aval ni priorización.

Además, en los HUG también se realizó una evaluación de desempeño clínico limitada del ensayo Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2. Un segundo centro de colaboración, el Instituto Transnacional de Ciencias de la Salud y Tecnología (Translational Health Science and Technology Institute, THSTI), llevó a cabo una evaluación similar de desempeño clínico limitada del ensayo Molbio TrueNat SARS-CoV-2.

Los resultados en cuanto al desempeño de estos ensayos automatizados cerca del punto de atención (POC) se indican en la Tabla 2.



INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/) ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

**TABLA 1: Resultados de 21 pruebas moleculares manuales (abiertas) incluidas en la evaluación de la ronda 1**

Compañía	Nombre del producto	Número del producto	Gen diana	LOD verificado (copias/reacción)	Ct promedio (dilución mínima 10/10)	Sensibilidad clínica (50 positivos)	Especificidad clínica* (100 negativos)	N.º de lote	Plataforma de PCR**	Corte de Ct recomendado por el proveedor
Altona Diagnostics	Kit de RT-PCR de SARS-CoV-2 1.0 RealStar®	821003/821005	E	1–10	35,45	92 % (IC del 95 %: 81, 97)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	023567	Pozo profundo de BioRad CFX96	Ninguno; cualquier tipo de señal podría considerarse positiva
			S	1–10	35,99	92 % (IC del 95 %: 81, 97)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
Atila Biosystems Inc.	Atila iAMP COVID-19 Detection (detección isotérmica)	iAMP-COVID-100-RUO	ORF1ab	50–100	N/C	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	99 %* (IC del 95 %: 95, 100)	COVID20200320	Pozo profundo de BioRad CFX96	Cualquier señal se considera positiva (isotérmica)
			N	1–10	N/C	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd	Kit de RT-PCR de SARS-CoV-2 de Wantai	WS-1248	ORF1ab	1–10	36,20	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	nCoV20200305	Pozo profundo de BioRad CFX96	≤40
			N	1–10	37,12	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
BGI Health (HK) Co. Ltd	Kit de RT-PCR fluorescente en tiempo real para la detección de 2019-nCoV (CE-IVD)	MFG030010	ORF1	1–10	32,43	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	99 %* (IC del 95 %: 95, 100)	6220200305	Roche LightCycler 480	≤38
bioMérieux SA	ARGEN E® SARS-COV-2 R-GENE®	423720 (CE-IVD) 423717 (RUO)	N	10–50	36,44	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	1007989610 1007947520	Pozo profundo de BioRad CFX96	Toda señal se considera positiva
			RdRP	10–50	32,44	96 % [a] (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			

Si tiene preguntas relacionadas con la evaluación de las pruebas moleculares, comuníquese con nuestro

Equipo de amenazas emergentes

Visite el centro de recursos para el diagnóstico de la COVID-19

## EVALUACIÓN DE ENSAYOS MOLECULARES DE SARS-COV-2:

Bioneer Corporation	[b]					87, 99)	96, 100)			
	Kit de RT-PCR en tiempo real AccuPower® SARS-CoV-2	SCV-2122	E	10-50	35,85	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	200931E	Pozo profundo de BioRad CFX96	<38
			RdRP	10-50	36,18	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			

INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/) ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

**TABLA 1: Resultados de 21 pruebas moleculares manuales (abiertas) incluidas en la evaluación de la ronda 1**

Compañía	Nombre del producto	Número del producto	Gen Diana	LOD verificado (copias/reacción)	Ct promedio (dilución mínima 10/10)	Sensibilidad clínica (50 positivos)	Especificidad clínica* (100 negativos)	N.º de lote	Plataforma de PCR**	Corte de Ct recomendado por el proveedor
Boditech Med. Inc.	Kit de PCR en tiempo real para COVID-19 ExAmpliar (L)	UFPK-4	E	10–50	34,9	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	WLQCB02L	Pozo profundo de BioRad CFX96	≤42
			RdRP	50–100	33,46	90 % (IC del 95 %: 79, 96)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
CerTest Biotec S.L.	Kit de detección por PCR en tiempo real VIASURE SARS-CoV-2	VS-NC0112L VS-NC0212L	ORF1ab	10–50	35,16	98 % (IC del 95 %: 90, 100)	100 % (95 % de IC: 96, 100)	NCO212L-023	Pozo profundo de BioRad CFX96	<40
			N	1–10	35,46	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
DAAN Gene Co. Ltd de la Universidad Sun Yat-Sen	Kit de detección del ARN del nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV) (Sondeo de fluorescencia por PCR)	DA0930-DA0932	ORF1	1–10	38,76	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	96 %* (IC del 95 %: 90, 98)	2020007	Roche LightCycler 480	≤40
			N	1–10	36,97	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	98 %* (IC del 95 %: 93, 99)			
EUROIMMUN AG	EURORealTime SARS-CoV-2 [c]	MP 2606-0425	ORF1ab/N	1–10	37,88	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	98 %* (IC del 95 %: 93, 99)	I200320AL	Light Cycler 480 II	Toda señal se considera positiva
GeneFirst Ltd	Kit de prueba de ácido nucleico del nuevo coronavirus (2019-nCoV)	MPA-COVID19	ORF1	1–10	35,45	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	99 %* (IC del 95 %: 95, 100)	00072	Pozo profundo de BioRad CFX96	≤37,0 positivo; 37-40 indeterminado; >40 negativo
			N	1–10	36,72	98 % (IC del 95 %: 90, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
KH Medical Co. Ltd	Kit de detección RADI COVID-19	RV008	S	1–10	37,94	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	V008.200202	Pozo profundo de BioRad CFX96	≤40
			RdRP	10–50	36,74	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			

Si tiene preguntas relacionadas con la evaluación de las pruebas moleculares, comuníquese con nuestro

Equipo de amenazas emergentes

Visite el centro de recursos para el diagnóstico de la COVID-19

INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/)  
ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

ÚLTIMA

**TABLA 1: Resultados de 21 pruebas moleculares manuales (abiertas) incluidas en la evaluación de la ronda 1**

Compañía	Nombre del producto	Número del producto	Gen diana	LOD verificado (copias/rea)	Ct promedio (dilución)	Sensibilidad clínica (50 positivo)	Especificidad clínica* (100 negativo)	N.º de lote	Plataforma de PCR**	Corte de Ct recomendado por el
PerkinElmer Inc.	Ensayo de RT-PCR en tiempo real [c,d] PerkinElmer® SARS-CoV-2	SY580	N	1–10	39,43	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	99 %* (IC del 95 %: 95, 100)	8220200303	Pozo profundo de BioRad CFX96	≤42
			ORF 1	1–10	38,99	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
Primerdesign Ltd	Ensayo de PCR en tiempo real [c] del Coronavirus COVID-19 genesig®	Z-Path-COVID-19-CE	RdRP	1–10	36,7	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	JN-02780-0009	LightCycler 480	Toda señal se considera positiva
R-Biopharm AG	RIDA®GENE SARS-CoV-2 RUO	PG6815RUO	E	1–10	37,99	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	21120N	Pozo profundo de BioRad CFX96	Ninguno; cualquier tipo de señal podría considerarse positiva
Sansure Biotech Inc.	Kit de diagnóstico mediante ácido nucleico para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) (Sondeo mediante	S3102E	ORF 1	10–50	35,16	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	2020007ZC	ThermoFisher Quantstudio 5	≤40
			N	10–50	34,96	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	95 %* (IC del 95 %: 89–98)			

Si tiene preguntas relacionadas con la evaluación de las pruebas moleculares, comuníquese con nuestro

Equipo de amenazas emergentes

Visite el centro de recursos para el diagnóstico de la COVID-19

## EVALUACIÓN DE ENSAYOS MOLECULARES DE SARS-COV-2:

	fluorescencia por PCR) [e]									
SD Biosensor Inc.	Kit de detección en tiempo real STANDARD M nCoV	M-NCOV-01	E	1–10	37,43	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	97 %* (IC del 95 %: 92, 99)	MNC001200 05	Roche LightCycler 480	≤41
			ORF 1	1–10	36,99	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	99 %* (IC del 95 %: 95, 100)			



## EVALUACIÓN DE ENSAYOS MOLECULARES DE SARS-COV-2:

INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/) ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

**TABLA 1: Resultados de 21 pruebas moleculares manuales (abiertas) incluidas en la evaluación de la ronda 1**

Compañía	Nombre del producto	Número del producto	Gen diana	LOD verificado (copias/reacción)	Ct promedio (dilución mínima)	Sensibilidad clínica (50 positivos)	Especificidad clínica* (100 negativos)	N.º de lote	Plataforma de PCR**	Corte de Ct recomendado por el proveedor
Seegene Inc.	Ensayo Allplex™ 2019-nCoV	RP1024 4Y RP1024 3X	E	1-10	33,3	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	RP4520C24	BioRad CFX96	≤40
			N	1-10	36,74	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
			RdRP	1-10	34,73	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
Shanghai Kehua Bio-Engineering Co. Ltd	Kit de diagnóstico KHB para ácido nucleico de SARS-CoV-2 (PCR en tiempo real)	KH-G-M-574-48	ORF1	1-10	30,39	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	20037410	Pozo profundo de BioRad CFX96	Se detectaron más de dos objetivos y la curva tiene la forma de "S"
			N	1-10	32,95	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
			E	1-10	31,72	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			
ThermoFisher Scientific	Kit de RT-PCR CE-IVD para COVID-19 TaqPath™ [f]	A48067	ORF1a b; proteína S; proteína N	1-10	N/C	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	2225262	Quantstudio 5	No corresponde (interpretación automatizada de software)

## EVALUACIÓN DE ENSAYOS MOLECULARES DE SARS-COV-2:

Vela Diagnos- tics	Prueba de RT-PCR ViroKey™ SARS- CoV-2 [c]	300682	RdRP	10–50	30,95	94 % (IC del 95 %: 84, 98)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	1000000597	Pozo profundo de BioRad CFX96	≤40
			ORF1	1–10	35,57	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)			



INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/) ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

**TABLA 1: Resultados de 21 pruebas moleculares manuales (abiertas) incluidas en la evaluación de la ronda 1**

Compañía	Nombre del producto	Número del producto	Gen diana	LOD verificado (copias/reacción)	Ct promedio (dilución mínima 10/10)	Sensibilidad clínica (50 positivos)	Especificidad clínica* (100 negativos)	N.º de lote	Plataforma de PCR**	Corte de Ct recomendado por el proveedor
Tib Molbiol/Roche Diagnostics	Kit SARS-CoV (COVID19) ModularDx gen E (Tib Molbiol) + LightCycler Multiplex RNA Virus Master (Roche)	53-0776-96 6754155001	E	1-10	33,34	100 % (IC del 95 %: 93, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	48202019 48274100	Roche LightCycler 480	Definir los ciclos de corte 2 a 4 en un valor más elevado que el valor Cp observado para 10 copias

\* Especificidad clínica: se necesitan investigaciones adicionales para determinar si los aparentes falsos positivos realmente son falsos positivos o si se deben a un resultado estándar de referencia de falso negativo.

\*\* Plataforma de PCR: todos los productos se evaluaron en una plataforma de PCR recomendada por el proveedor que se indica en esta tabla. Cada prueba puede realizarse en otros sistemas de PCR, que se detallan en las instrucciones de uso del producto.

[a] Las dos muestras de falsos negativos arrojaron resultados positivos con la segunda PCR (PCR 2) que apunta al gen E del SARS, SARS-COV-2 o coronavirus similares al SARS.

[b] Las muestras tanto de los ensayos analíticos como clínicos procedían de una muestra ya extraída; por lo tanto, los métodos difirieron de los recomendados por el proveedor ya que no se incluyó el control interno.

[c] Las muestras tanto de los ensayos analíticos como clínicos procedían de una muestra ya extraída; por lo tanto, los métodos difirieron de los recomendados por el proveedor ya que no se agregó a la mezcla maestra.

[d] El procedimiento de evaluación difirió del protocolo recomendado. A fin de lograr el volumen de entrada de la muestra recomendado, se utilizó una dilución 2,5 veces superior de las muestras.

[e] Sansure argumenta un LOD menor de 6,4 cp/rxn, que se verificó de manera independiente.

[f] El procedimiento de evaluación difirió del protocolo recomendado, ya que el material de origen era ARN ya extraído; el control MS2 extraído se agregó directamente a la muestra maestra.

INFORMACIÓN OBTENIDA DE [WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/](http://WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/) ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN: 3 DE JULIO DE 2020

**TABLA 2: Resultados de 2 pruebas automatizadas cercanas al POC incluidas en la evaluación de la ronda 1**

Compañía	Nombre del producto	Número del producto	Gen diana	Sensibilidad clínica (50 positivos)	Especificidad clínica* (100 negativos)	Prueba comparadora
Cepheid Inc.	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10	N2	100 % (IC del 95 %: 92, 100)	99 % * (IC del 95 %: 95, 100)	Roche Cobas® SARS-CoV-2
			E	97,7 % (IC del 95 %: 88, 100)	100 % (IC del 95 %: 96, 100)	
Molbio Diagnostics Pvt Ltd	TrueNat SARS-CoV-2 [1]	601410020	E+RdRP [2]	98 % (IC del 95 %: 90,98)	96 % * (IC del 95 %: 90, 98)	Altona Diagnostics (n = 86)/LabGun™ (n = 64) o Seegene Inc. (n = 12)  N = 51 positivo o N = 111 negativo
		601420050				

\* Especificidad clínica: se necesitan investigaciones adicionales para determinar si los aparentes falsos positivos realmente son falsos positivos o si se deben a un resultado estándar de referencia de falso negativo.

[1] Nota: evaluación realizada en el THSTI

[2] La RdRP solo se usa como prueba de reflejo; los resultados corresponden a positivos combinados de E+RdRP