

DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD NEOKIT COVID-19

Test a probar: NEOKIT COVID-19

Se utilizaron **5 µl** de **ARN** provenientes de muestras de pacientes instituto MALBRAN. Las muestras estaban testeadas por el **método de referencia** de **RT- PCR en tiempo real**

Muestras testeadas:

150 muestras totales
100 provenientes de pacientes infectados
50 provenientes de pacientes no infectados

Resultados:

Sensibilidad: $VP/(VP+FN)$: **94%**

Especificidad: $VN/(VN+FP)$: **100%**

Exactitud: $(VN+VP)/total$: **0.96**

Anexo I: Resumen de resultados

Test LAMP	Referencia qPCR		
		Inf	No Inf
POS	VP	FP	
NEG	FN	VN	

Inf: infectados; **No inf:** no infectado; **POS:** Positivo; **NEG:** Negativo; **VP:** Valor Positivo; **VN:** Valor Negativo; **FP:** Falso Positivo; **FN:** Falso Negativo

Test LAMP	Referencia qPCR			Totales
		Inf	No Inf	
POS	94	0	94	
NEG	6	50	56	
TOTALES	100	50	150	

Anexo II: Resultados Individuales

IDENTIFICACIÓN	Ct nCOV-2019 E	RESULTADO	Ensayo COVID19 TECNOAMI	RT PCR

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

C001*	33	Se detecta genoma viral	Negativo	positivo
C002	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C003	19	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C004*	32	Se detecta genoma viral	Negativo	positivo
C005	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C006	32	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C007	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C008	24	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C009	20	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C010	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C011	24	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C012	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C013	27	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C014	19	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C015	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C016	30	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C017	30	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C018	22	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C019	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C020	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C021	30	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C022	24	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C023	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C024	20	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C025	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C026	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C027	27	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C028	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C029	27	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C030	32	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C031	22	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C032	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C033	22	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C034	33	Se detecta genoma viral	positivo	positivo

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

C035	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C036	24	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C037	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C038	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C039	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C040	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C041	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C042	31	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C043	22	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C044	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C045	30	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C046	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C047	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C048	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C049	33	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C050	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C051	27	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C052	33	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C053	28	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C054	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C055	33	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C056	32	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C057	22	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C058	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C059	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C060	27	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C061	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C062	19	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C063	24	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C064	32	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C065	28	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C066	24	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C067	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C068	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

C069	16	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C070	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C071	33	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C072	33	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C073	28	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C074*	33	Se detecta genoma viral	Negativo	positivo
C075*	31	Se detecta genoma viral	Negativo	positivo
C076	31	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C077	31	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C078	19	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C079	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C080	20	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C081*	33	Se detecta genoma viral	Negativo	positivo
C082	22	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C083	31	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C084*	33	Se detecta genoma viral	Negativo	positivo
C085	31	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C086	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C087	20	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C088	29	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C089	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C090	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C091	21	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C092	32	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C093	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C094	27	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C095	23	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C096	31	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C097	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C098	30	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C099	25	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C100	26	Se detecta genoma viral	positivo	positivo
C101	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

C102	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C103	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C104	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C105	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C106	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C107	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C108	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C109	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C110	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C111	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C112	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C113	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C114	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C115	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C116	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C117	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C118	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C119	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C120	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C121	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

C122	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C123	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C124	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C125	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C126	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C127	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C128	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C129	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C130	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C131	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C132	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C133	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C134	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C135	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C136	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C137	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C138	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C139	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C140	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C141	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo

*Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

C142	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C143	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C144	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C145	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C146	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C147	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C148	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C149	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
C150	NC	No se detecta genoma viral	Negativo	Negativo
NC: No corresponde ya que son muestras en las cuales no se detecta genoma viral				

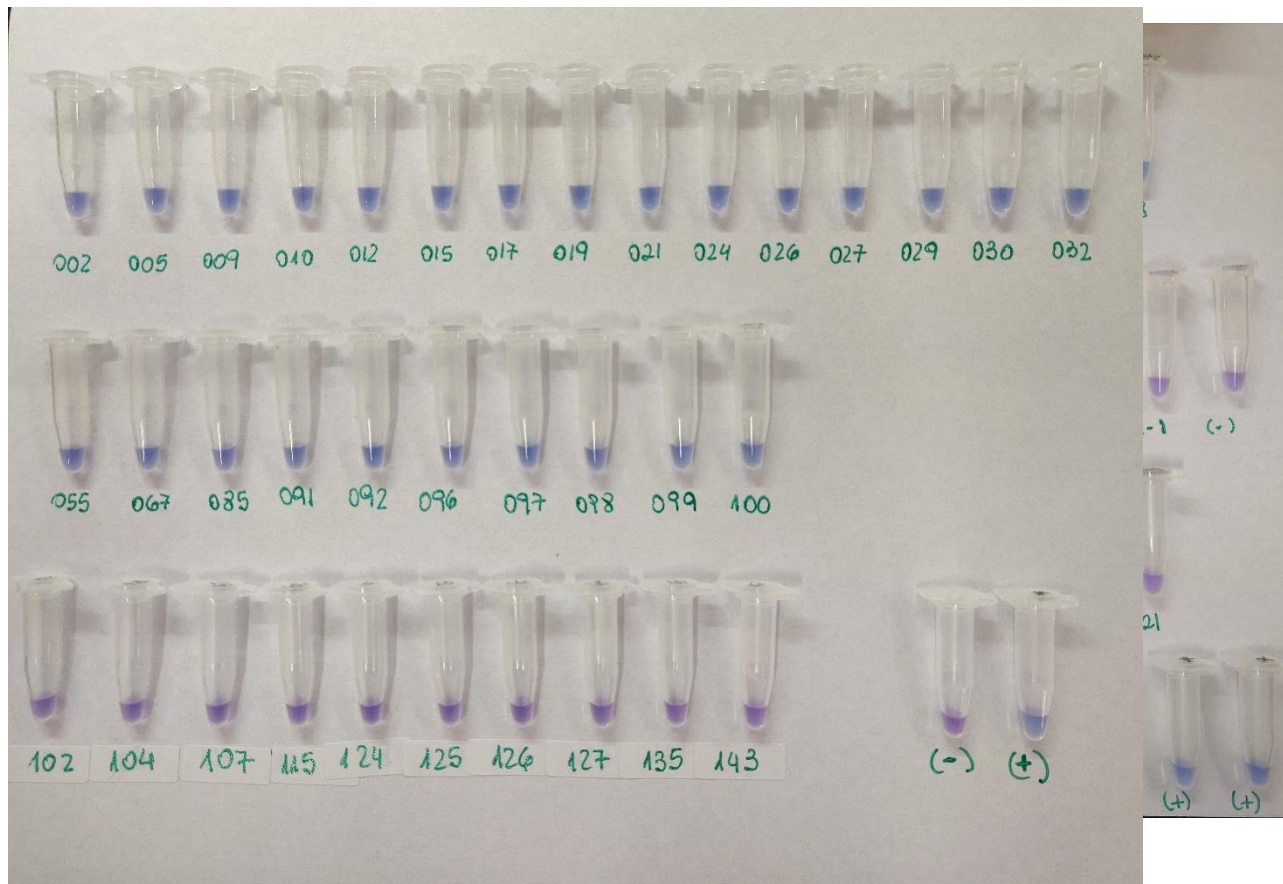
***La muestras discordantes (6) fueron analizadas por RT-PCR (CDC, genes N1 y N2) y se utilizó como control a la muestra 52 que dio positivo por ambos métodos RT-PCR-Malbrán y ensayo COVID-TECNOAMI. Las muestras negativas para el kit en evaluación dieron negativas en el nuevo ensayo de RT-PCR realizado.**

Anexo III: fotos de Resultados individuales

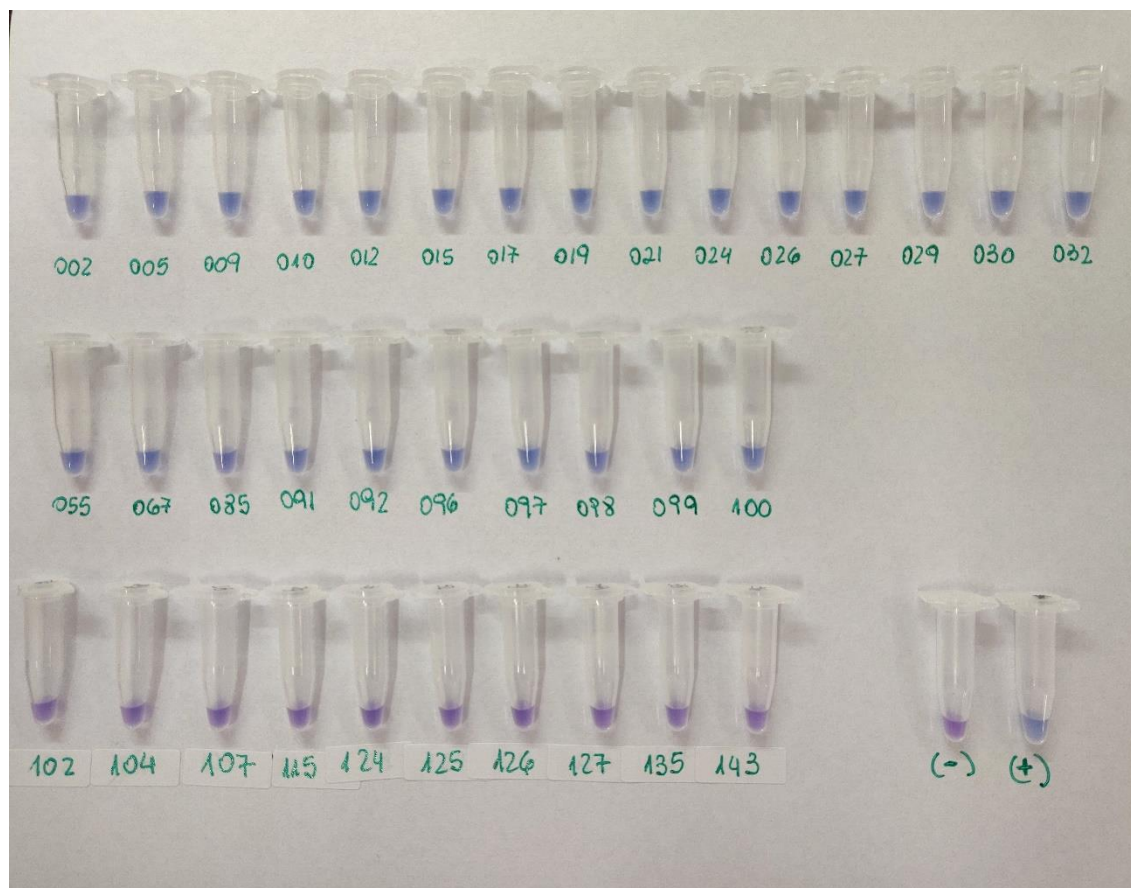
Nota: Las muestras a evaluar fueron tomadas al Azar, por eso las fotos no tienen las muestras en orden.

COLOR VIOLETA: NEGATIVO

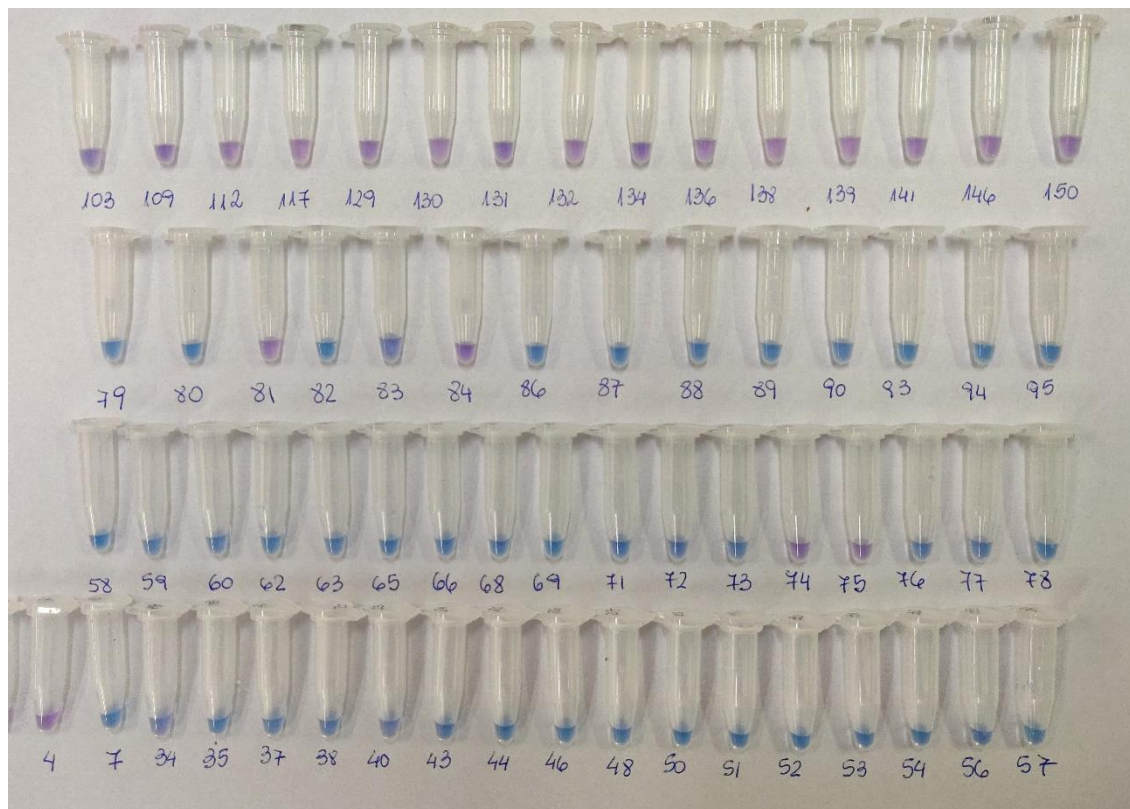
COLOR AZUL/CELESTE: POSITIVO



*Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*



*Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*



Adrián Vojnov
Director ICT Milstein-FPC-CONICET

