

# Evaluación del Kit DaAn Gene empleando método de lisis manual.

Tatiana Acosta, Alejandro Esperón, Ixchel López, Elyen Vital, Judith Pupo, Claudia Barbón, Mercedes Arceo, Marisleivis García, Francisco Sotomayor, Teresa Collazo, Elvia Santos, Cira Rodríguez, Lilia Marín, Lucia Fariñas, Vicky Sánchez, Adonay Martínez, Ana Vilma Nicot, Beliany Pacheco, Ettien Delgado, Evelyn Hernández, Jacqueline Pérez, Jorge A Naranjo, Lídice Reyes, Lissette González, Maite Martiato, Marilay Navarro, Minerva Matarán, Naybis García, Rosa Mary Colas, Sania González, Ismel Pérez.

**La Habana. Año 2021.**

# INTRODUCCIÓN.

Para el diagnóstico molecular de la COVID-19, la OMS ha aprobado el empleo de múltiples juegos de reactivos; entre ellos se encuentra el *Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA* comercializado por la firma Da An Gene Co, Ltd de Sun Yat-sen University.

Este ensayo de RT-PCR multiplex en tiempo real está diseñado para la combinación de extracción y purificación automatizada de ARN viral YHXB de la misma casa comercial o el kit QIAamp Viral de QIAGEN; ambos emplean plataformas automatizadas

# INTRODUCCIÓN.

En nuestro laboratorio se introdujo el empleo de este kit haciendo lisis manual de las muestras biológicas en sustitución de la purificación automatizada del ARN

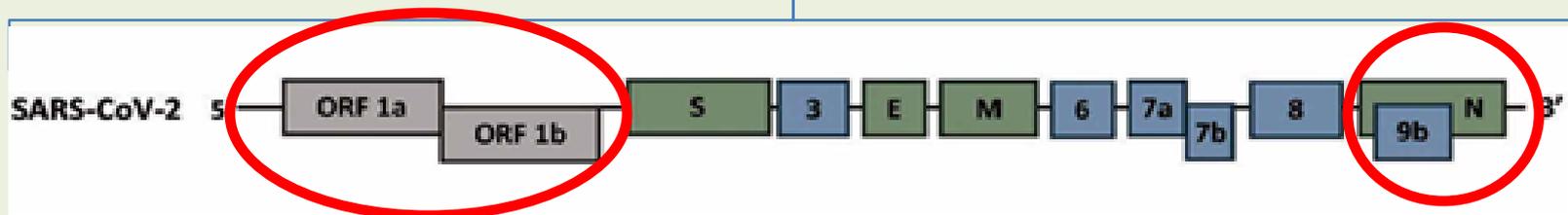
Para su introducción, se compararon los resultados para 15 muestras obtenidos en nuestro laboratorio (Sansure y Daan Gene) y en el laboratorio del IPK.

Se procesaron muestras empleando esta metodología en nuestro laboratorio.

Se evaluaron en el IPK todas las muestras positivas y el 5% de las muestras negativas.

# Metodología del kit Da An Gene.

## GENOMA DEL SARS-COV-2



**Daan Gen**

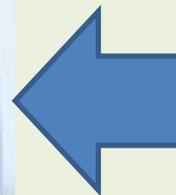
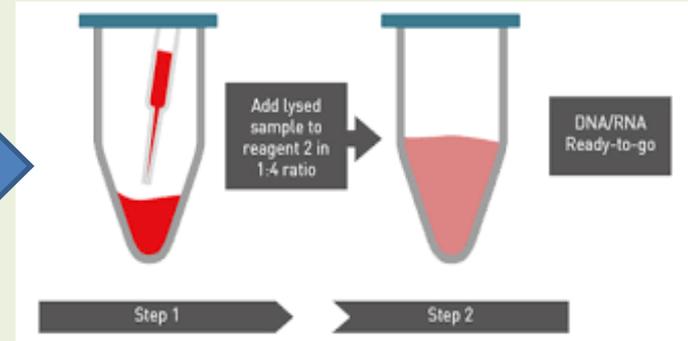
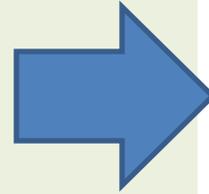


**Purificación Automatizada  
del ARN viral**

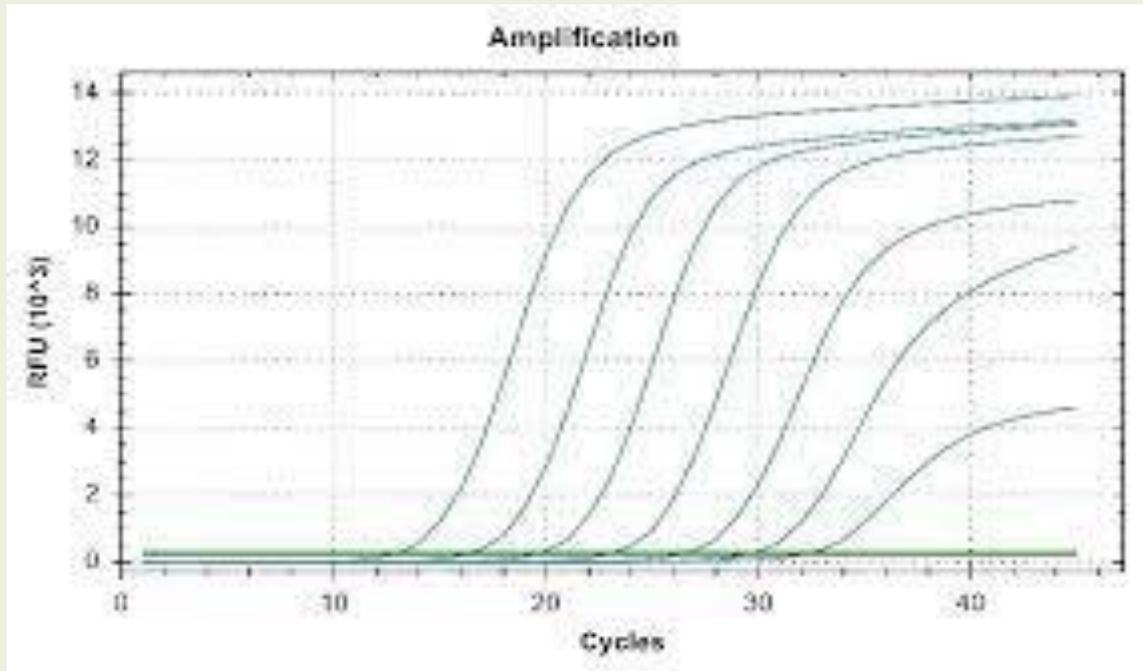


**RT-PCR**

# Modificación de la metodología.

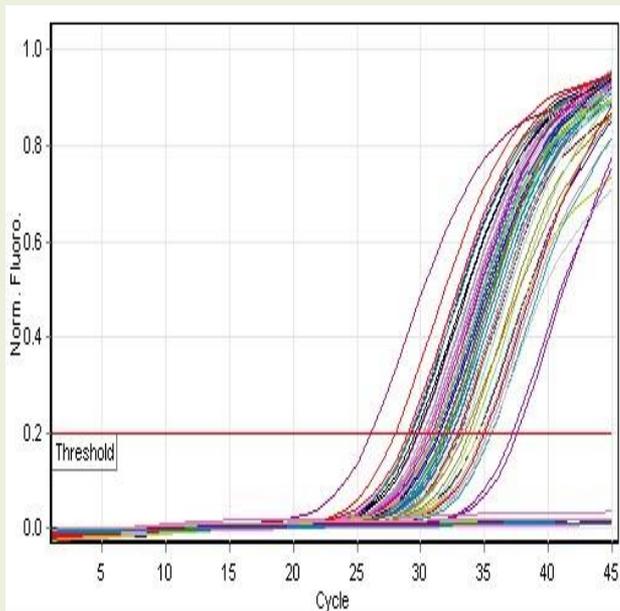


# Curvas de amplificación aceptadas para Da An Gene

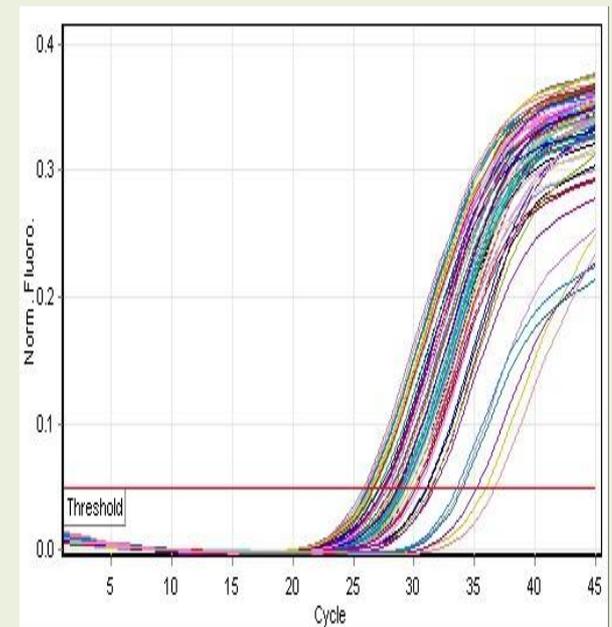


# COMPARACIÓN DE RESULTADOS

**Curvas con lisis manual Sansure**



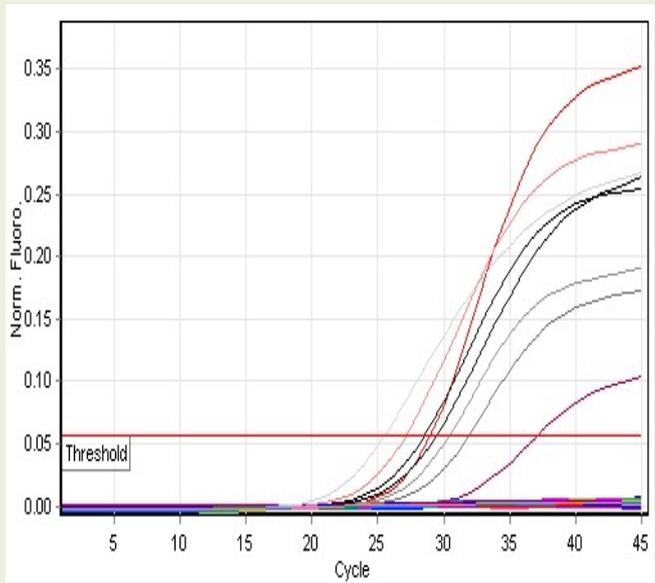
**Curvas con lisis manual Da An gene**



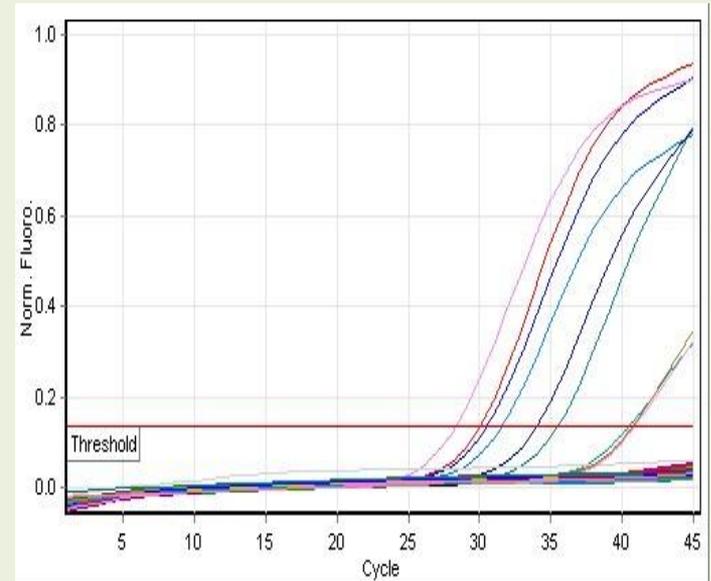
**CONTROL INTERNO**

# COMPARACIÓN DE RESULTADOS

Curvas con lisis manual Sansure



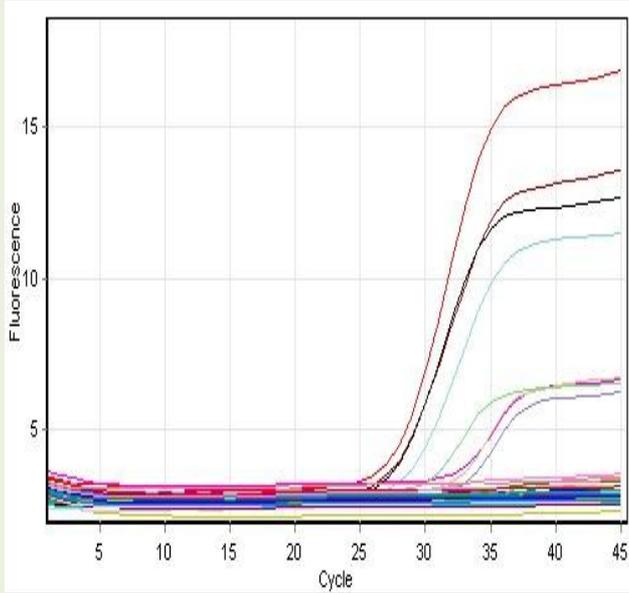
Curvas con lisis manual Da An gene



Gen ORF  
1ab

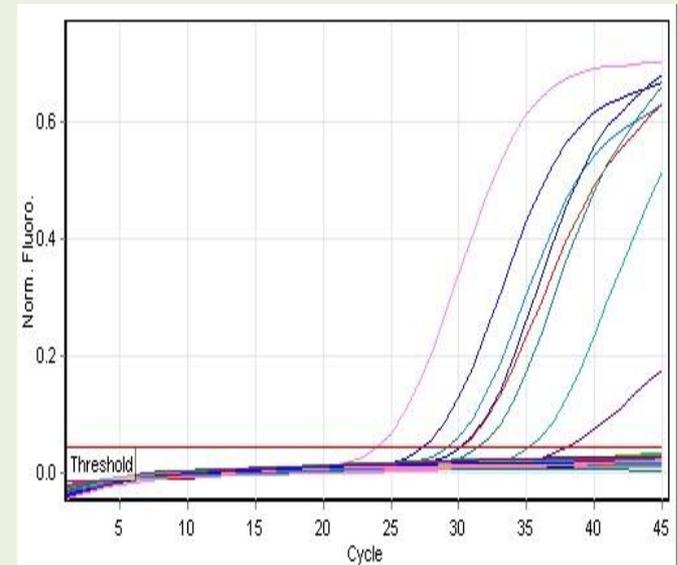
# COMPARACIÓN DE RESULTADOS

**Curvas con lisis manual Sansure**



**Gen N**

**Curvas con lisis manual Da An gene**



## Control de calidad y Confirmación en IPK.

- ✓ Total de muestras procesadas con Da An Gene: 4650 muestras
- ✓ Concordancia de las Muestras *Negativas* con IPK y Sansure: (100 % confirmado)
- ✓ Concordancia de las Muestras *Positivas* con IPK y Sansure: 100 % confirmado).

# CONCLUSIONES.

En nuestro laboratorio se introdujo el empleo de este kit empleando lisis manual

La evaluación del desempeño arrojó resultados excelentes.

Se garantizó la robustez de los resultados emitidos en el laboratorio a pesar de no realizar purificación de ARN.

## Impactos.

- **Económico**: Las modificaciones realizadas permiten un ahorro en reactivos y equipos por determinación, ya que:
- Se sustituye la extracción automatizada (equipo de extracción) por procedimiento de lisis manual;
- además se emplea un reactivo que forma parte de otro kit comercial y del que se dispone en grandes cantidades en el país sin costo alguno.

## Impactos.

- Social: Permite ofrecer un diagnóstico por técnica de biología molecular de COVID - 19 a la población
- Científica: Se garantiza la robustez del resultado, pues fue comparado con los obtenidos mediante el procedimiento automatizado en el laboratorio de referencia del país.