

PROCOLO PRELIMINAR
ENSAYO DE APTITUD PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2
20-INM-EA-17
20-PP-17

Subdirección de Innovación y Servicios Tecnológicos
Subdirección de Metrología Química y Biomedicina

Bogotá D.C.

2020-09-30

Con el apoyo de:



GQSP Colombia, Un programa de:



CONTENIDO

	Página.
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD.....	4
3. ALCANCE DEL ENSAYO DE APTITUD.....	4
4. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN.....	4
5. ORGANIZACIÓN.....	5
5.1. Inscripción y forma de pago.....	5
5.2. Cronograma de inscripción del Ensayo de Aptitud.....	5
5.3. Condiciones de prestación del servicio.....	5
5.4. Organizador del EA.....	5
5.5. Descripción general del ensayo de aptitud.....	6
5.6. Descripción del ítem de ensayo de aptitud.....	7
5.7. Actividades subcontratadas.....	8
6. COMPROMISOS DE CONFIDENCIALIDAD.....	8

1. INTRODUCCIÓN

El virus SARS-CoV-2, el coronavirus más recientemente descubierto, es el causante de la enfermedad COVID-19, cuya presencia generó la declaración de pandemia, el 11 de marzo de 2020, por la Organización Mundial de la Salud. El brote de la enfermedad inició en China a finales de diciembre de 2019, y a septiembre 21 de 2020, se ha extendido, prácticamente a todo el mundo, infectando a más de 31.5 millones de personas, con cerca de 0.97 millones de decesos, y cerca de 23.1 millones de recuperados. Los países más afectados han sido Estados Unidos, Brasil e India. Colombia ocupa la sexta posición en el número de contagios, de acuerdo con el portal Worldometers.

Debido a la novedad del virus, actualmente no se cuenta con un tratamiento médico para la enfermedad más allá del control de los síntomas. Por otra parte, debido a que no en todos los casos se presentan síntomas, la detección de los infectados, incluyendo los asintomáticos, es una prioridad. El método de referencia establecido por la Organización Mundial de la Salud es la Reacción en Cadena de la Polimerasa – Transcripción Reversa en tiempo real (RT-qPCR), en particular con el uso de diferentes protocolos desarrollados en Alemania, China, Estados Unidos, Japón, Tailandia, entre otros. En la actualidad los laboratorios en Colombia emplean el protocolo de Charité de Alemania, o ensayos comerciales aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y con registro sanitario INVIMA.

En Colombia, el Instituto Nacional de Salud, como coordinador de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, es el responsable de la autorización de los laboratorios con capacidad técnica para realizar diagnóstico de SARS-CoV-2, así como el de definir estrategias de control de calidad para los laboratorios de salud pública que realizan pruebas por RT-PCR para SARS-CoV-2. A agosto de 2020 se han autorizado 119 laboratorios para el diagnóstico de la enfermedad, cubriendo 25 de los 32 departamentos del país. El mayor número de laboratorios se concentra en Bogotá y en Medellín con 32 y 19 laboratorios, respectivamente.

La relevancia de la correcta detección de infectados para la mitigación y control de la enfermedad, hace que sea necesaria la implementación de herramientas que permitan evaluar la calidad de los resultados producidos por los laboratorios autorizados en el país, para el diagnóstico de SARS-CoV-2. En este sentido, para el Instituto Nacional de Metrología (INM), como coordinador de la metrología científica e industrial, y encargado de la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, a través de la investigación y la prestación de servicios metrológicos, es de vital importancia contribuir a brindar confianza en dichas mediciones. Por ello, a través de un ensayo de aptitud (EA) buscará evaluar el desempeño de estos laboratorios en la detección del virus SARS-CoV-2, empleando RT-qPCR.

Como respuesta a las necesidades en salud pública causadas por la pandemia por COVID-19, este EA contará con el apoyo del *Global Quality and Standards Programme* Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos, el cual es liderado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y es financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza (SECO), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Colombia Productiva.

Este documento atiende los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17043:2010 y la NTC ISO 13528:2017.

2. OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD

El presente ensayo de aptitud tiene como objetivos (i) evaluar el desempeño de los laboratorios en la detección del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR e (ii) identificar problemas y oportunidades de mejora en las capacidades de medición de los laboratorios autorizados.

3. ALCANCE DEL ENSAYO DE APTITUD

Este ensayo de aptitud fue diseñado para los laboratorios autorizados por el INS y que hacen parte de la red ampliada para realizar detección y diagnóstico del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR sobre una o varias de las regiones de los genes ORF1ab, RdRp, N y E del genoma del virus SARS-CoV-2, cubriendo exclusivamente la medición.

En este ensayo de aptitud cualitativo, el laboratorio de Bioanálisis del INM es el laboratorio de referencia y será el encargado de asignar el valor. El ítem de ensayo correspondiente a una solución con fragmentos del virus SARS-CoV-2 en 0.5 ng/uL de RNA total humano en buffer citrato pH 6.4 La realización de este ensayo de aptitud está proyectada para un grupo de máximo 150 participantes.

4. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los laboratorios participantes deben:

- Contar con un sistema de medición de qPCR para la detección del virus SARS-CoV-2 dentro del alcance de este EA,
- Contar con procedimientos para la detección del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR y personal capacitado en la aplicación de estos procedimientos.
- Estar autorizado por el INS y hacer parte de la red ampliada para la detección y diagnóstico del virus SARS-CoV-2 por RT-qPCR.

Para la participación en este ensayo de aptitud, el responsable o encargado de laboratorio interesado debe leer cuidadosamente este protocolo y si está de acuerdo con todas las condiciones establecidas, debe ingresar al portal de servicios en línea: <http://servicios.inm.gov.co/portal/>, realizar la inscripción y adjuntar la siguiente documentación:

- Formulario de inscripción al ensayo de aptitud (Enlace: <http://www.inm.gov.co/formulario-de-inscripcion-ensayo-aptitud-ea-4/>).
- Compromiso de confidencialidad (Firmado por representante legal - Enlace: <http://www.inm.gov.co/compromiso-de-confidencialidad-5/>) y carta de aceptación de condiciones (Enlace: <http://www.inm.gov.co/carta-de-aceptacion-de-condiciones-3/>).
- Copia del RUT.
- Documento donde se indiquen los genes empleados para la detección y el método o la plataforma de medición (Anexo C).

La documentación solicitada servirá de soporte para la revisión de los expertos técnicos y facilitará la redacción de las observaciones y recomendaciones finales para los participantes. Todos los documentos que sean entregados al INM, serán tratados con absoluta confidencialidad.

5. ORGANIZACIÓN

5.1. Inscripción y forma de pago

Para la participación en este ensayo de aptitud los interesados deben leer cuidadosamente este protocolo y si están en capacidad de participar, inscribirse y adjuntar la documentación indicada en el numeral 4, en el portal <http://servicios.inm.gov.co/portal/>. La inscripción a este ensayo de aptitud es gratuita (incluye el envío del ítem de ensayo de aptitud (IEA) para los laboratorios participantes que se encuentren fuera de Bogotá). El cupo máximo será de 150 laboratorios.

5.2. Cronograma de inscripción del Ensayo de Aptitud

En la tabla 1 se presenta el cronograma para la inscripción al Ensayo de Aptitud:

Tabla 1: Cronograma para la inscripción e inicio del ensayo de Aptitud.

No.	Actividad	Fecha
1	Fecha de publicación del protocolo preliminar	2020-09-30
2	Cierre inscripción interesados	2020-10-16
3	Fecha de confirmación participantes	2020-10-23

5.3. Condiciones de prestación del servicio

Los laboratorios interesados en participar en el ensayo de aptitud deben adjuntar la documentación solicitada, en el portal <http://servicios.inm.gov.co/portal/>, antes de la fecha establecida como “Cierre de inscripción interesados” (Ver tabla 1). Si el laboratorio realiza la solicitud de inscripción posterior a la fecha establecida, la inscripción no se tendrá en cuenta en la programación del desarrollo del ensayo de aptitud.

En caso de tener inquietudes relacionadas con la prestación del servicio, pueden comunicarse vía correo electrónico a contacto@inm.gov.co, con copia a comparaciones@inm.gov.co, o al teléfono 2542222 Ext 1413, celular 3188134901.

5.4. Organizador del EA

Instituto Nacional de Metrología – Subdirección de Innovación y Servicios Tecnológicos
Avenida Carrera 50 No. 26-55, Int 2, CAN, Bogotá D.C.
Correo electrónico: contacto@inm.gov.co, Teléfono: 254 2222 Ext. 1413 o celular: 3188134901.

Grupo técnico responsable:

Nombre	Cargo	Responsabilidad
Andrea del Pilar Mojica Cortés	Subdirectora de Innovación y Servicios Tecnológicos	Coordinadora gestión administrativa del Ensayo de Aptitud
Diego Alejandro Ahumada Forigua	Subdirector de Metrología Química y Biomedicina	Apoyo en la coordinación en el área técnica del Ensayo de Aptitud
Antonio García Tarquino	Profesional especializado	Apoyo en gestión
Katherin Holguín Agudelo	Coordinadora del Grupo de Gestión de Ensayos de Aptitud y Red Colombiana de Metrología	Coordinadora gestión técnica del Ensayo de Aptitud
Gustavo Gómez Escobar	Contratista SIST	Experto estadístico
Luis Felipe Santos Becerra	Contratista SIST	Experto estadístico
Rosa Isela Posada Viloría	Contratista SIST	Apoyo administrativo
John Emerson Leguizamón	Profesional especializado	Experto técnico
María Mercedes Arias	Profesional especializado	Apoyo técnico

5.5. Descripción general del ensayo de aptitud

El esquema de circulación para realizar este ensayo de aptitud será en forma simultánea para los laboratorios participantes.

La distribución del IEA será realizada en las fechas establecidas en el protocolo final que se publicará posteriormente. Cada laboratorio ubicado en la ciudad de Bogotá, recogerá el IEA en las instalaciones del INM, mientras que los laboratorios de ubicados fuera de Bogotá, recibirán el IEA en sus instalaciones.

Los laboratorios participantes serán responsables de la preservación y mantenimiento del IEA desde el momento de la recepción.

Cada uno de los participantes medirá los ítems de ensayo descritos en el numeral 5.6 de acuerdo con sus procedimientos analíticos de rutina por RT-qPCR; los laboratorios deberán enviar los resultados al correo contacto@inm.gov.co en la fecha establecida, la cual se dará a conocer en el protocolo final.

Teniendo en cuenta que el ensayo de aptitud es cualitativo, la evaluación para cada ítem será binaria (positivo o negativo), de acuerdo con el numeral 11 de la norma ISO 13528:2015, mientras que para la evaluación del desempeño, se empleará una evaluación compuesta, la cual involucrará la fracción de resultados concordantes respecto a los valores de referencia (positivo / negativo), así como un componente asociado al valor de respuesta instrumental (Ct/Cq/Cp) para cada uno de los ítems de ensayo, obtenido por el consenso de los resultados de los laboratorios participantes.

La fecha de entrega del informe preliminar y del informe final del ensayo de aptitud se fijará una vez se tenga el cronograma definitivo el cual será suministrado como parte del Protocolo Final después de establecidos los participantes en el ensayo de aptitud.

Los participantes deben realizar la medición del ítem de ensayo de la misma manera como realizan las mediciones de las muestras en rutina.

5.6. Descripción del ítem de ensayo de aptitud

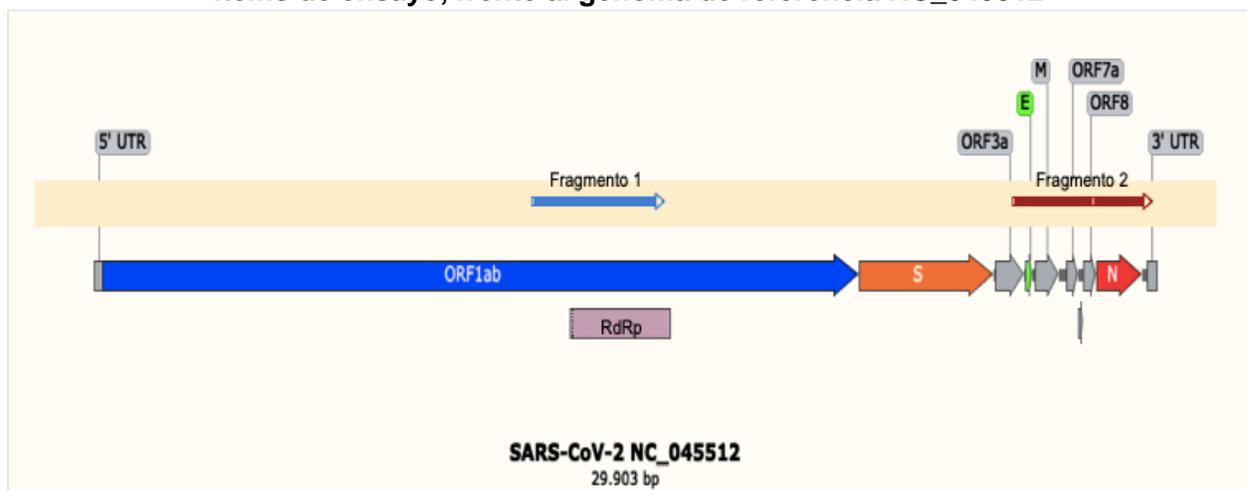
El ítem de ensayo consta de 5 soluciones, entre las que se incluyen muestras positivas y negativas. Las muestras positivas corresponden a diluciones gravimétricas del material RGTM10169 producido por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de Estados Unidos (NIST por sus siglas en inglés), el cual contiene dos fragmentos de ARN sintético del virus SARS-CoV-2, en 0.5 ng/uL de ARN total humano (Células T leucemia – Jurkat Thermofisher AM7858) y buffer citrato 1 mM pH 6.4 (Thermofisher AM 7001). La figura 2 y la tabla 2 presentan la descripción de los fragmentos.

Tabla 2. Descripción fragmentos material RGTM10169

Fragmento	Tamaño (bases)	Región*	Observaciones
1	3985	25949 - 29698	Cubre marcos de lectura abiertos (ORF) genes E y N entre otros Presenta cambio C/T en posición 28144 (ORF 8)
2	3790	12409 - 15952	Cubre 90% del ORF RdRp

*GenBank MN985325.1

Figura1. Esquema fragmentos material RGTM 10169 empleado en la preparación de los ítems de ensayo, frente al genoma de referencia NC_045512



En los anexos A y B se presenta la secuencia de cada uno de los fragmentos.

La homogeneidad y estabilidad del IEA fueron evaluadas de acuerdo con las recomendaciones de la Guía 35: 2017, donde se determinó que el material es lo suficientemente homogéneo y estable para el desarrollo del ensayo de aptitud.

A cada participante se le entregará una caja con 5 viales de 500 μ L con tapa rosca, cada uno codificado, con un contenido de 80 μ L (aproximadamente) del IEA.

5.7. Actividades subcontratadas

ONUDI realizó la contratación del Experto técnico, Ingeniero Químico Gabriel Molina de LCM (Laboratorio Costarricense de Metrología), quien asesorará al INM en el tratamiento estadístico de los resultados del ensayo de aptitud.

6. COMPROMISOS DE CONFIDENCIALIDAD

Los resultados entregados por los participantes serán recibidos en la Subdirección de Innovación y Servicios Tecnológicos (SIST) del INM y, con el fin de mantener la confidencialidad, se asignará un código numérico a cada participante al momento de oficializar la inscripción al ensayo de aptitud.

Adicionalmente, en cumplimiento a lo establecido por el ONAC en el numeral 8.5 de la Circular Externa CEA-3.0-04 "Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios", emitida por el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC en febrero de 2019, el Instituto Nacional de Metrología podrá reportar la participación de los laboratorios en este ensayo de aptitud al Organismo Nacional de Acreditación – ONAC. Además, el Instituto Nacional de Metrología podrá reportar la participación y desempeño de los laboratorios en este ensayo de aptitud al Instituto Nacional de Salud, como laboratorio de referencia y coordinador de la red de laboratorios de salud pública del país.

7. REFERENCIAS

- **NTC-ISO/IEC 17043**, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los Ensayos de Aptitud, Bogotá, D.C.: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2010.
- **NTC-ISO 13528:2017**, Métodos estadísticos para utilizar en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios, Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).
- **ISO Guide 35:2017**. Reference materials – Guidance for characterization and assessment of Homogeneity and Stability.



Andrea del Pilar Mojica Cortés
Subdirectora de Innovación y Servicios Tecnológicos



Diego Alejandro Ahumada Forigua
Subdirector de Metrología Química y
Biomedicina

Elaboró: Maria Mercedes Arias Cortés
Luis Felipe Santos Becerra
Revisó: Katherin Holguín Agudelo,

Anexo A.
Secuencia fragmento 1 del material RGTM10169 que compone el item de ensayo.

Contract 1 with flankings 4031 (51 .. 4025) (3975 bp)

CTCACACTTTGTCTCTACTGCATACTCAGTAATTAATTTCCAAGACACCTGCTTTGTTTCTTCAGG
CTCTTCTGGGTTAAAtggtggttatactgaaaaatgggaatctggagtaaaagactgtgtgtattacacagttacttcaactcagact
attaccagctgtactcaactcaattgagtacagacactgggtggaacatgtaccttctcatctacaataaaatggtgatgagcctgaagaaca
tgtccaaattcacacaatcgacgggtcatccggaggtgtaataccagtaattggaaccaattatgatgaaccgacgacgactactagcgtgcctt
tgtaagcacaagctgatgagtacgaactatgtactcattcgtttcgaagagacaggtacgtaataagtaatagcgtactcttttctgcttctg
ggtattctgtagttacactagccatcttactgcgcttgcattgtgtgctgactgtgcaatattgtaacgtgagcttgtaaaaccttctttacgtt
tactctcgtgttaaaaatcgaattcttctagagttcctgatcttctggtctaaacgaactaaatattatattagtttctgtttggaacttaatttagcc
atggcagattccaacggtactattaccgtgaagagcttaaaaagctccttgaacaatggaacctagtaaataggttcttattcctacatggatt
gtcttctacaattgctcatgccaacaggaatagggtttgtatataattaagtaatttctctggtctgtatggccagtaactttagctgtttgtgctt
gctgctgtttacagaataaattggatcaccgggtggaattgctatcgcaatggctgtctgttaggctgtatgtggctcagctactcattgcttcttca
gactgtttgcgctacgcttccatgtggtcattcaatccagaactaacattcttcaacgtgccactccatggcactattctgaccagaccgct
tctagaaagtgaactcgaatcggagctgtgatcctcgtggacatctcgtattgctggacaccatctaggacgctgtgatcaaggacctgc
ctaaagaaatcactgttctacatcacgaacgcttcttattacaaattgggagcttgcagcgtgtagcaggtgactcaggtttgtgctcataca
gtcgtacaggtggcaactataaattaaacacagaccattccagtagcagtgacaatattgcttggctgtacagtaagtgaacaacagatgtt
tcatctcgtgacttccaggtactatagcagagatattactaattatgaggacttttaaagttccattggaatctgtattacatcataaacctcat
aattaaaaatttactaagtcactaactgagaataaatttctcaattagatgaagagcaaccaatggagattgattaacgaacatgaaaatt
attcttttctggcactgataacactcgcactgtgagctttactaccaagagtggttagaggtaacaacagctacttttaaagaacctgtctt
ctggaacatacaggggcaattcaccatttcatctctagctgatacaaaattgactgactgttttagcactcaatttctttgctgtcctgacg
gctgaaaacacgctatcagttacgtgcccagatcagttcacctaaactgttcatcagacaagagggaagtcaagaacttactctccaattttct
tattgttgcggcaatagtttataacacttggcttccactcaaaaagaaagacagaatgattgaacttccattattgacttctattgtgcttttagc
cttctgctattcctgttttaattatgcttattatctttggttctcactgcaagatcataatgaaactgtcacgcctaaacgaacatgaaatt
ctgttttcttagaatcatcacaactgtagctgcatttccaagaatgtagttacagctatgactcaacatcaaccatattgattgtatgacc
gtgtcctattcacttctatttcaaatggtatattagagtaggagctagaaaatcagcacccttaattgaaattgtgctggtatgaggctgttctaaatc
accattcagtagatcgatcggtaattatacagtttctgttccactttacaattaattgccaggaacctaaattgggtagctttagtgctgctgtt
cgttctatgaagacttttagatcatgatcgttctgtttagatttcatctaaacgaacaaactaaaatgtctgataatggaccccaaaatc
agcgaatgaccccgcttaccgttgggtggaccctcagattcaactggcagtaaccagaatggagaacgcagtggggctgcatcaaaaac
aacgtcggcccaagggttacccaataactgcgttctgttaccgctctcactcaacatggcaaggaagacctaaattcctcagggac
aaggcgttcaattaacaccaatagcagtcagatgaccaaattggctactaccgaagagctaccagacgaattcgtggtggtgacggtaa
aatgaaagatctcagccaagatggtatttctactacctaggaactgggccaagaagctggacttccctatggtgctaaaagacggcatcat
atgggttgaactgagggagcctgaatacaccaaaagatcacattggcaccgcaatcctgctaaacatgctgcaatcgtgctacaactcc
tcaaggaacaacattgcaaaaaggcttctacgcagaagggagcagaggcggcagtcagccttctcgttctcactacagtagctgcaac
agttcaagaaattcaactccaggcagcagtaggggaacttctcctgctagaatggctggcaatggcgggtgatgctgcttctgcttctgctgctt
gacagattgaaccagcttgagagcaaaatgtctggttaaaggccaacaacaagaagccaaactgtcactaagaaatctgctgctgaggctt
ctaagaagcctcggcaaaaactgactccactaaagcatacaatgtaacacaagctttcggcagacgtggtccagaacaacccaagga
aattttggggaccaggaactaatcagacaaggaactgattacaacattggccgcaattgcacaatttgcaccagcgttccagcttctc
ggaatgtcgcgcatggcatggaagtacacctcgggaactggtgacctacacaggtccatcaaatggatgacaaagatccaaatttc
aaagatcaagtcatttctgtaataagcatattgacgcatacaaaaacttcccaccaacagagcctaaaaaggacaaaagaagaaggct
gatgaaactcaagccttaccgagagacagaagaacagcaaaactgtgacttcttctcgtgctgagattggatgatttctcaaaacattgc
aacaatccatgagcagtgctgactcaactcaggcctaaactcatgacagaccacacaaggcagatgggctatataaacgctttcgttttccgctt
acgatataatgctactctgtgcagaatgaattctcgtactacatagcacaagtagatgtagttaactttaatctcacatagcaatctttaatcag
tgttaacatTTCCATGTCTGAAGGCAAATCCTTTGATTACAGCTCCTGTCCCTTTTACATCTTCAAAA
ACAACCATGTAAGTCTATAGCTACACCTAGCTCAAAGGTTAGCCTTTCTTTAGTGAGGGTTA
ATTGTCATAGCTGTTTCTCTG

Anexo B.

Secuencia fragmento 2 del material RGTM10169 que compone el ítem de ensayo.

Construct 2 with flanking 3837bp (51 .. 3831) (3781 bp)

CTCACACTTTGTCTCTACTGCATACTCAGTAATTAATTTCCAAGACACCTGCTTTGTTTCTTCAGG
CTCTTCTGGGTTAAAtatcaacaatgcaagagatggttggtccctgaacataaacctcttacaacagcagccaaactaatggtt
gtcataccagactataacacatataaaaaatcgtgtgatggtacaacattactatgcatcagcattgtgggaaatccaacaggtgtgatg
agatagtaaaattgtcaacttagtgaaattagatggacaattcacctaatttagcatggcctctattgtaacagcttaaggccaattctgctg
caaattacagaataatgagcttagctgtgactacgacagatgctgtgctgcccgtactacaaaactgctgactgatgacaatgctg
agcttactacaacacaacaaggaggtaggttgactgctgcttaccgattacaggattgaaatgggctagattccctaagagtgatg
gaactggtactatctatacagaactggaaccactgtgaggtttgtacagacacacctaaggctcctaaagtgaagtattatactttataaag
gattaaacaacctaaatagaggtatggactgtgtagtttagctgccacagctctacaagctggtaatgcaacagaagtgcctgccaattc
aactgtattatcttctgtgctttgctgtagatgctgctaaagcttacaagattatctagctagtgggggacaaccaatcactaattgtgtaagat
gttggtacacacactggtactggtcaggcaataacagttacaccggaagccaatattggatcaagaatcctttggtggtgatcgtgtgtctgt
actgccgtgccacatagatcatccaaatcctaaaggattttgtgactaaaaggtaagatgtacaaaactacactgctgtaatgacctg
tgggtttacacttaaaaacacagctgtaccgtctgcccgtatggtgaaagggtatggctgtagttgtgatcaactccggaacctgctcagtc
agctgatgcaaatcgttttaaacgggtttgcccgtgtaagtcagcccgtctacaccgtgcccacaggcactagctactgatgctgatacag
ggctttgacatctacaatgataaagtagctggtttgctaaattcctaaaaactaattgtgtcgttccaagaaaaggacgaagatgacaattta
attgattcttactttgtagttaagagacacactttctactaccaatgaagaaacaatttataattacttaaggattgtccagctgtgtctaaa
catgacttcttaagttagaatagacgggtgacatggtaccacatatacagctcaacgtctactaaatacacaatggcagacctgctatgctt
taaggcattttgatgaaggtaattgtgacacattaaaagaataactgtcacatacaattgtgtgatgattttcaataaaaaggactggta
tgattttgtagaaaaccagatatactacgctatacgaacttagtgaaactgacgcaagctttgttaaaaacagtacaattctgtgatg
catgcaaatgctggtattgtggtgactgacattagataatcaagatctcaatgtaactggtatgattcgggtgattcatacaaacacgcca
ggtagtggagttcctgtttagattcttatttattgtaaatgcttataaccttgaccagggctttaaactgcagagtcacatgttgacactgact
aacaagccttacaattaagtggtattgttaaaatgacttcacggaagagaggttaaaactcttgaccgtattttaaatattgggatcagac
ataccaccaaattgtgtaactggttgatgacagatgacttctgactgtgcaacttaattgtttattctctacagttccacactacaagtttg
gaccactagtggaaaaatattgttgatggtgtccattgtgatttcaactggataccacttcagagagctagggtgtgacataatcaggatgt
aaacttacatagctctagacttagtttaaggaattactgtgatgctgctgacctgctatgcacgctgcttggtaacttacttagataaacg
cactacgtgctttcagtagctgcaactactaacaatgttctttcaactgcaaacccggtaatttaacaagacttctatgactttgctgtgtct
aagggtttcttaaggaaggaagttctgtgtaataaaacttcttctgctcaggatggtaatgctgctatcagcgattatgactactatcgttata
atctaccaacaatgtgtgatcagacaactactattgtagtgaagttgtgataagtaactttgattgttaccgatggtggtgattatgctaacc
aagtcacgtcaacaacctagacaaatcagctggtttccatttaataatggggtaaggctagactttattatgattcaatgattatgaggatca
agatgcaactttcgatatacaaaacgtaattgtatcctactataactcaaatgaatcttaagtatgccattagtcaaagaatagagctcgca
ccgtagctggtgtctctatctgtagtactatgaccaatagacagtttcaaaaattattgaaatcaatagccgccaactagaggagctactgag
taattggaacaagcaaatctatggtggtggcacaacatgttaaaaactgtttatagtgtgtagaaaacctcaccttatgggtgggattatcc
taaattgatagagccatgcctaactgcttagaattatggcctcactgttctgctgcaaacatacaacgtgttagctgtcacaccgtttct
atagattagctaatgagtgctcaagattgagtgaaatggtcatgtgtggcgttactatattgtaaacagggtggaacctcatcaggagat
gccacaactgcttatgtaataggttttaacattgtcaagctgcacggccaatgtaatgcactttatctactgatggttaacaaaattgccgat
aagatgtccgcaatttacaacacagactttatgagtgctctatagaaatagagatggtgacacagactttgtaagatgattttacgcatattg
taaacatttctcaatgatgactctctgacgatgctgtgtgtttcaatgacattatgcatctcaaggctagtggttagcataaagaactttaa
gtcagttctttattcaaaaacaatgttttatgtctgaagcaaaatgttgactgagactgacctactaaaggacctcatgaattttgctctcaaca
tacaatgctagttaaacagggtgatgattatgtgtaccttctaccagatccatcaagaatcctaggggcccgcTTCCATGTCCTGA
AGGCAATCCTTTGATTCAGCTCCTGTCCCTTTTACATCTTCAAAAACAACCATGTACTGATCTAT
AGCTACACCTAGCTCAAAGGTTAGCCTTTCCTTTAGTGAGGGTTAATTGTCATAGCTGTTTCTCTG

Anexo C

DATOS DEL MÉTODO	
Método o kit comercial empleado o plataforma empleada:	
Dianas de amplificación	