

Ciudad de México,

12 MAY 2021

Oficio No. DGE-DSA-06789 -2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

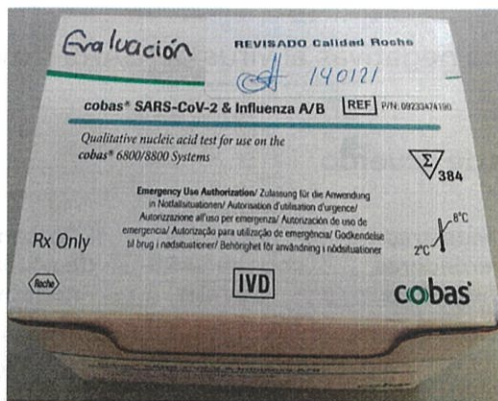
Ana Elisa Garay Villaseñor
Gerente de Marketing Virología
Productos Roche, S. A. de C.V.
Cda. Bezares 9, Col. Lomas de Bezares
D.T. Miguel Hidalgo C.P. 11910, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 01 de diciembre de 2020, para la evaluación del producto "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B", con número de catálogo: 09233474190, el cual cuenta con los reactivos control "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit" con número de catálogo: 09233482190 y "cobas® Buffer Negative Control Kit" con número de catálogo: 07002238190, fabricados por Roche Molecular Systems, Inc., ubicado en 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico de los productos "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B", "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit" y "cobas® Buffer Negative Control Kit" se utilizaron los reactivos con números de lote: G20474, G23412 y G23262 respectivamente (véase Fotos 1, 2 y 3). La evaluación analítica consistió en la verificación de los porcentajes de acuerdo positivo y negativo, utilizando muestras de exudado faríngeo positivas al virus SARS-CoV-2 y muestras negativas con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio. La especificidad analítica se determinó utilizando un panel comercial de diferentes virus respiratorios. El límite de detección para SARS-CoV-2 se estimó a partir de una muestra de exudado nasofaríngeo, mientras que para influenza A y B se utilizaron cultivos celulares. Los tres virus fueron determinados previamente por las pruebas estándar del laboratorio para realizar diluciones seriadas a partir del CT (Cycle Threshold) conocido utilizando el equipo cobas® 6800 Systems (véase Fotos 4 y 5).



Fotos 1, 2 y 3. Estuche de Diagnóstico "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B", "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Control Kit" y "cobas® Buffer Negative Control Kit".



Fotos 4 y 5. cobas® 6800 Systems

El estuche "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B", para uso en el cobas® 6800/8800 Systems, es un ensayo multiplex automatizado para RT-PCR a tiempo real diseñado para la detección cualitativa y la diferenciación del ARN del SARS-CoV-2 (región ORF1a/b y gen E), del virus de la influenza A (M1/M2) e Influenza B (NEP/NS1) en exudados nasal y nasofaríngeo obtenidas por personal sanitario de pacientes con sospecha de infección respiratoria vírica. Se basa en la preparación de muestras totalmente automática (extracción y purificación de ácidos nucleicos) seguida de un proceso de amplificación y detección mediante PCR. Utiliza un control interno para supervisar el proceso completo de la preparación de la muestra, además de controles externos a diferentes títulos. Los cobas® 6800/8800 Systems constan del 4 módulos: de suministro de muestras, de transferencia, de procesamiento y el analítico. La gestión de datos automática se realiza mediante el software cobas® 6800/8800, los resultados pueden verse en la pantalla del sistema y luego imprimirse como informe.

Resultados del Desempeño Analítico.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo:

Se analizaron 18 muestras positivas y 19 muestras negativas al virus del SARS-CoV-2. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	% Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	% Porcentaje de acuerdo negativo
18	18	18/18 (100)	19	19	19/19 (100)

Comparación de la sensibilidad.

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B





A partir de una muestra clínica positiva al SARS-CoV-2 y muestras de cultivo de los virus Influenza A e Influenza B con valores de CT conocidos, se realizaron diluciones seriadas y éstas fueron analizadas por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

SARS-CoV-2		Influenza A H1N1 pdm09		Influenza B Linaje Victoria	
Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	% Positivos cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/ total de réplicas	Valor de CT teórico de la dilución (gen M)	% Positivos cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B / total de réplicas	Valor de CT teórico de la dilución (gen NS)	% Positivos cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/ total de réplicas
17	3 / 3 (100)	19.2	3 / 3 (100)	22.5	3 / 3 (100)
20.3	3 / 3 (100)	22.5	3 / 3 (100)	25.8	3 / 3 (100)
23.6	3 / 3 (100)	25.8	3 / 3 (100)	29.1	3 / 3 (100)
26.9	3 / 3 (100)	29.1	3 / 3 (100)	32.4	3 / 3 (100)
30.2	3 / 3 (100)	32.1	3 / 3 (100)	35.7	3 / 3 (100)
33.5	3 / 3 (100)	35.4	3 / 3 (100)	39*	3 / 3 (100)
36.8*	3 / 3 (100)	38.7*	3 / 3 (100)	42.3	2 / 3 (66.66)
40.1	3 / 3 (100)				

*Dilución con valores de CT cercanos al límite de detección de las pruebas estándar de laboratorio.

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Verification Panel marca seracare con número de catálogo 0505-0183. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincial Respiratorio	ARN de Influenza A, ARN de SARS-CoV-2 y ARN de Influenza B detectados	Si
2	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincial Respiratorio	ARN de Influenza A, ARN de SARS-CoV-2 y ARN de Influenza B detectados	Si
3	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincial Respiratorio	ARN de Influenza A, ARN de SARS-CoV-2 y ARN de Influenza B detectados	Si
4	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincial Respiratorio	Ningún ARN diana detectado	Si

Especificidad.

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 LxL 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B



Se utilizó el panel de verificación NATrol™ Respiratory Verification Panel 2 marca ZeptoMetrix Corporation con número de catálogo NATRVP2-BIO. Los resultados fueron:

Tabla 4. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B"
1	Virus parainfluenza tipo 2	Ningún ARN diana detectado
2	Virus parainfluenza tipo 1	Ningún ARN diana detectado
3	Influenza B cepa B/Florida/02/06	ARN de Influenza B detectado
4	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	ARN de Influenza A detectado
5	Influenza AH3 cepa A/Brisbane/10/07	ARN de Influenza A detectado
6	Influenza AH1 cepa A/NewCal/20/99	ARN de Influenza A detectado
7	Virus parainfluenza tipo 3	Ningún ARN diana detectado
8	Virus parainfluenza tipo 4	Ningún ARN diana detectado
9	Virus sincicial respiratorio A2	Ningún ARN diana detectado
10	Adenovirus tipo 1	Ningún ARN diana detectado
11	Adenovirus tipo 3	Ningún ARN diana detectado
12	Adenovirus tipo 31	Ningún ARN diana detectado
13	Coronavirus HKU-1	Ningún ARN diana detectado
14	Coronavirus NL63	Ningún ARN diana detectado
15	Coronavirus OC43	Ningún ARN diana detectado
16	Coronavirus 229E	Ningún ARN diana detectado
17	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Ningún ARN diana detectado
18	Rhinovirus 1A	Ningún ARN diana detectado
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Ningún ARN diana detectado
20	<i>B. paraptussis</i> cepa A747	Ningún ARN diana detectado
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Ningún ARN diana detectado
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Ningún ARN diana detectado
23	Negativo	Ningún ARN diana detectado

Comentarios finales.

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.F., Álvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B





- Esta evaluación se realizó con base en las especificaciones del inserto 09233652001-01ES versión 1.0 en español, proporcionado por el solicitante.
- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue de 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue de 100%.
- En el ensayo de comparación de la sensibilidad se observó una reactividad equiparable a las pruebas estándar del InDRE para los tres virus identificados por la prueba.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia AccuPlex™.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB, Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JEPG/cgp*/maa*/gmrr*

