

27 OCT 2020

Ciudad de México,

**Oficio No. DGE-DSAT- 14229 -2020**

**Asunto:** Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Yurian Melissa Salas Astorga**  
**Responsable Sanitario**  
**Tecnología Médica Interamericana, S.A. de C.V.**

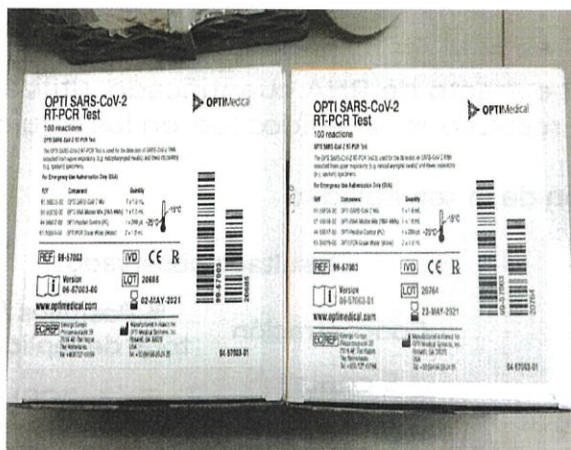
Andalucía No. 25, Col. Álamos  
D.T. Benito Juárez C.P. 03400, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 17 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test"**, con número de referencia: 99-57003, fabricado por OPTI Medical Systems, Inc., 235 Hembree Park Drive Roswell, GA 30076, USA, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote: 20685 y 20764. Para la verificación de la especificidad se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 utilizando el equipo QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



**Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test"**



**Foto 3. QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems)**

El Estuche de diagnóstico "OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test", es una prueba de reacción de cadena de polimerasa de transcripción inversa fluorescente en tiempo real para la detección de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2, a partir de especímenes en las vías respiratorias superiores e inferiores (tales como hisopos nasales, nasofaríngeos, orofaríngeos, esputo, aspirados del tracto respiratorio inferior, lavado bronquio alveolar y lavado/aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal) de pacientes sospechosos de COVID-19 y detecta las secuencias de cebador y sonda N1 y N2. Además, incluye a la RNasa P como control interno.

#### **Resultados del Desempeño Analítico.**

##### **Sensibilidad (límite de detección).**

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 1. Verificación de la sensibilidad**

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	% Positivos / total de réplicas
Gen N	1000 copias / mL (equivalente a 5 copias/reacción)	5 copias / reacción	3 / 3 (100)



## Especificidad.

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

**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "OPTI SARS-CoV-2 RT PCR Test"
1	B. pertussis cepa A639	Negativo
2	B. parapertussis cepa A747	Negativo
3	C. pneumoniae cepa CWL-029	Negativo
4	M. pneumoniae cepa M129	Negativo
5	Negativo	Negativo
6	Rhinovirus 1A	Negativo
7	Coronavirus HKU-1	Negativo
8	Coronavirus NL63	Negativo
9	Coronavirus OC43	Negativo
10	Coronavirus 229E	Negativo
11	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
12	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
13	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
14	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
15	Adenovirus tipo 1	Negativo
16	Adenovirus tipo 3	Negativo
17	Adenovirus tipo 31	Negativo
18	Adenovirus tipo 18	Negativo
19	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
20	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
21	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
22	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
23	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo

## Repetibilidad.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	% Positivos / total de réplicas	% Positivos
Gen N	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100
	10 copias / reacción	3 / 3	100

**Reproducibilidad entre lotes.**

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (20685 y 20764), considerando 20 réplicas por cada uno. Al analizar los valores de CT (*Cycle Threshold*) se obtuvieron los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

**Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad**

Blanco genético viral	Precisión intralote			Precisión interlote	
	% CV obtenido Lote 20685	% CV obtenido Lote 20764	% CV esperado	% CV obtenido	% CV esperado
Gen N	0.50	0.68	≤ 5	0.42	≤ 5

**Validez externa.**

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 5. Resultados del panel de tercera opinión**

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí



### Comentarios finales.

- Se observó concordancia entre los valores de sensibilidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- El inserto de la prueba no incluye los resultados de reproducibilidad esperados.
- 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.

### 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



**M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE



**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: 6S.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/lpg\*/cgp\*/gmrr\*