

Ciudad de México,

07 JUL 2021

Oficio No. DGE-DSAT-

09793-2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Juan Manuel Bandala Saldaña**  
**Asesor de Ciencia y Biotecnología**  
**INOCHEM, S. A. de C.V.**

La Gloria No. 5, Col. San Miguel Ajusco  
D.T. Tlalpan C.P. 14700, Estado de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 28 de enero de 2021, para la evaluación del producto **"EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B"**, con número de catálogo: **MP 2606-0200-20**, fabricado por EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, ubicado en D-23560, Lübeck (Deutschland), Seekamp 31 Alemania, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B"**, (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número lote I210413AF. Para la verificación de la especificidad se utilizó 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*) utilizando el equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B"**

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

**PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 & INFLUENZA A/B**





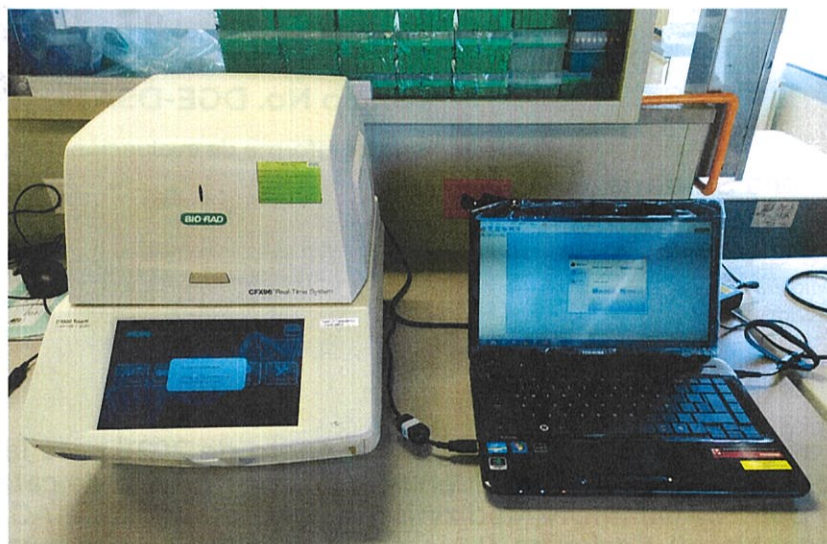


Foto 3. CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD).

El estuche "EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B" es un kit de PCR-RT múltiple en tiempo real proporciona detección in vitro de diagnóstico molecular cualitativo del ARN del coronavirus SARS-CoV-2 y del virus de la influenza tipos A y B a partir de hisopos de garganta. La prueba se basa en la detección en tiempo real basada en fluorescencia de dos secciones dentro del ORFlab y del gen N del SARS-CoV-2, así como una sección definida cada una en los genomas de los tipos de virus de la influenza A y B. La prueba contiene un control de amplificación interna que sirve como un control de inhibición y, además se puede utilizar como control de extracción.

#### 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 del SARS-CoV-2	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración teórica	% Positivos / total de réplicas
ORFlab / Gen N	1.5 copias/ $\mu$ L equivalente a 15 copias/ reacción	15 copias/ reacción	3 / 3 (100)



Para estimar la sensibilidad de los virus de influenza se utilizaron extractos de RNA obtenidos a partir de muestras de cultivos con valores de CT (*Cycle Threshold*) conocidos y determinados por las pruebas de detección y referencia. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

**Tabla 2. Comparación de sensibilidad en la detección de los virus influenza**

Influenza A H1N1pdm09		Influenza B linaje Victoria.	
Valor de CT teórico de la dilución	% Positivos "EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B"/ total de replicas	Valor de CT teórico de la dilución	% Positivos "EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B"/ total de replicas
20.05	3 / 3 (100)	19.5	3 / 3 (100)
23.35	3 / 3 (100)	22.8	3 / 3 (100)
26.65	3 / 3 (100)	26.1	3 / 3 (100)
29.95	3 / 3 (100)	29.4	3 / 3 (100)
33.25	3 / 3 (100)	32.7	3 / 3 (100)
36.35*	3 / 3 (100)	36.0*	3 / 3 (100)
39.85	1 / 3 (33.33)	39.3	2 / 3 (66.66)

\*Diluciones con valor de CT cercano a los límites de detección de las pruebas de referencia del laboratorio.

#### 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 del SARS-CoV-2	Concentración	Positivos / total de réplicas	% Positivos
ORFlab / 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



## Especificidad.

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 "EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B"
1	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
2	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
3	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Influenza B
4	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Influenza A
5	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Influenza A
6	Influenza AH1 A/New Cal	Influenza A
7	Coronavirus NL63	Negativo
8	Adenovirus tipo 3	Negativo
9	Adenovirus tipo 1	Negativo
10	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
11	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
12	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
13	Rhinovirus 1A	Negativo
14	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
15	Coronavirus 229E	Negativo
16	Coronavirus OC43	Negativo
17	Adenovirus tipo 31	Negativo
18	Coronavirus HKU-1	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
23	Negativo	Negativo

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](http://www.gob.mx/salud)

**PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 & INFLUENZA A/B**



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

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B	SARS-CoV-2, Influenza tipo A e Influenza tipo B	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B	SARS-CoV-2, Influenza tipo A e Influenza tipo B	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B	SARS-CoV-2, Influenza tipo A e Influenza tipo B	Sí
4	Negativo a SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B	Negativo	Sí

### Comentarios finales.

- En la evaluación se utilizó el instructivo clave: MP\_2606-20\_A\_UK\_C02.docx, versión: 2021-02-15.
- El estuche cuenta con la detección de un control interno exógeno que permite verificar el proceso de extracción y amplificación. Sin embargo, no cuenta con la detección de un control interno endógeno (gen de origen humano) que permita monitorear la toma y conservación de la muestra.
- Se observó concordancia entre el valor de límite de detección declarado por el fabricante y el obtenido experimentalmente en el caso del virus SARS-CoV-2.
- En el ensayo de comparación de la sensibilidad en la detección de los virus Influenza se observó una reactividad equiparable a las pruebas estándar del InDRE.
- 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**

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](http://www.gob.mx/salud)

**PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 & INFLUENZA A/B**





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud  
Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

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.

**Atentamente**

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/JERO/gmrr\*/maa\*/cgp\*

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](http://www.gob.mx/salud)

**PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 & INFLUENZA A/B**

