

Ciudad de México, 05 MAY 2020

Oficio No. DGE-DSAT-04663 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de abril de 2020, para la evaluación del producto "CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) (CDC)", con números de referencia: 10006606 2019-nCoV CDC EUA Kit, 500 rxn, 10006625 2019-nCoV_N Positive Control y 10006626 Hs_RPP30 Positive Control fabricados por Integrated DNA Technologies, Inc. ubicada en 1720 Commercial Park, Coralville, Iowa 52241, USA y la enzima GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System con número de catálogo: A6121 fabricado por Promega Corporation, ubicado en 2800 woods Hollow Road Madison, Wisconsin 53711 USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) (CDC)" (véase Fotos 1 y 2) se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. 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 ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) (CDC)".



Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

El estuche de diagnóstico "CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) (CDC)", es una prueba de RT-PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa del ácido nucleico del 2019-nCoV en muestras respiratorias superiores e inferiores, (como hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos, lavado broncoalveolar, y lavado nasofaríngeo/aspirado o aspirado nasal) recogidos de personas que cumplen con los criterios clínicos y/o epidemiológicos de 2019-nCoV.

Los cebadores de oligonucleótidos y las sondas para la detección de 2019-nCoV se seleccionaron a partir de regiones del gen de la nucleocápside (N) del virus. El panel está diseñado para la detección específica del 2019-nCoV (dos sets de cebadores/sondas). También se incluye en el panel, un set adicional de cebadores/sondas para detectar el gen de la RNasa P humana (RP) en muestras control y muestras clínicas.

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
N1	5 copias / reacción	5 copias / reacción	3 / 3 (100%)
N2	5 copias / reacción	5 copias / reacción	1 / 3 (33.3%)



Especificidad.

Se utilizaron nueve extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado 2019-nCoV CDC
4322	Coronavirus 229E	Negativo
4166	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3596	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
3784	Rhinovirus	Negativo
3589	Coronavirus NL63	Negativo
3235	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
3594	Metapneumovirus humano	Negativo
3598	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3838	Metapneumovirus humano	Negativo

Repetibilidad interensayo.

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 (509402 de las sondas e iniciadores, y 414531 de la enzima). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
N1	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%
N2	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%

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 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	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	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

Comentarios finales.

- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y 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.

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 Emergentes y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 63-17
LHR/ILM/NEE/HOD/LEON/mgm*/cgp*