

Ciudad de México, 17 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 07184 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

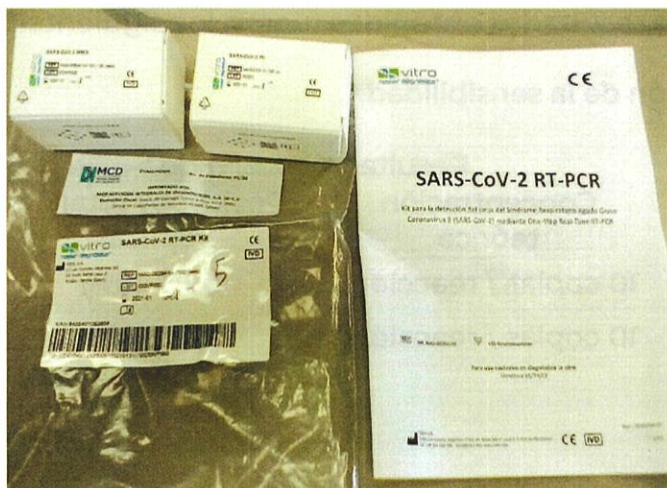
Sandra López Valera
Coordinador de Cuentas Clave
MCD, Servicios Integrales de Diagnósticos, S.A. de C.V.
Vasco de Quiroga No. 3900, Torre A Piso 10-B, Col. Santa Fe
D.T. Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05348, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 RT-PCR Kit"**, con número de referencia: MAD-003941M, fabricado por Vitro S.A., ubicado en Calle Luis Fuentes Bejarano No. 60, Ed. Nudo Norte, Local 3, 41020, Sevilla (España), se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del **"SARS-CoV-2 RT-PCR Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote COVP002. La verificación de la especificidad analítica se realizó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios y el límite de detección se realizó con 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 **CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)**. (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV-2 RT-PCR Kit"

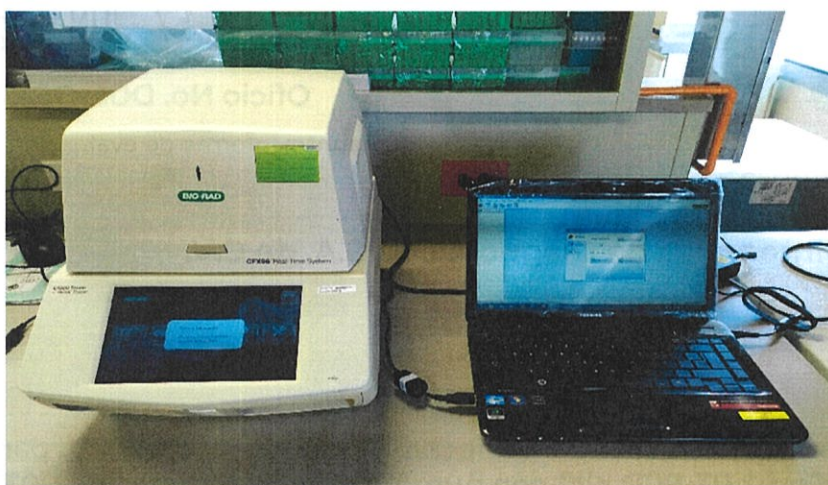


Foto 3. Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

“SARS-CoV-2 RT-PCR Kit” se utiliza para la detección cualitativa del RNA del virus SARS-CoV-2, a partir del RNA extraído de muestras clínicas humanas de diferente origen como exudados naso y orofaríngeos, lavados broncoalveolares (BAL). Está basado en la técnica One-Step RT-PCR multiplex en tiempo real, utilizando cebadores y sondas fluorescentes para los genes N y E de SARS-CoV-2.

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 teórica	Positivos / total de réplicas
Gen N	10 copias / reacción	10 copias / reacción	0 / 3 (0%)
Gen E	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron 10 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:



Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado SARS-CoV-2 RT-PCR Kit
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus / Rinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
136	Coronavirus HKU1	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
481	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
769	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
770	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
1364	Influenza B	Negativo
2417	Influenza B	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 reactivo (COVP002). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / total de réplicas	% Positivos
Gen N	1,000,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
Gen E	1,000,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%



Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 20 réplicas de un control positivo del estuche en cada uno de los dos lotes diferentes del reactivo (COVP002 y COVP001-2), en el mismo día y por dos operadores diferentes, obteniendo los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	CV esperado	CV observado	
		Lote COVP002	Lote COVP001-2
Gen N	< 5%	1.48	0.78
Gen E	< 5%	0.89	0.51

Validez externa.

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0129. 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-2 100,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2 10,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2 1,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí

Comentarios finales.

- La interpretación de los resultados mencionada en el inserto Rev.: 2020/04/17 no es concluyente en el caso de la amplificación consistente de un solo blanco genético viral, ya que recomienda "verificar con otro método de detección molecular alternativo".
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante únicamente para el gen E.
- Aunque no se observó concordancia entre el límite de detección del gen N declarado por el fabricante y el obtenido experimentalmente, se observó repetibilidad a partir de 100 copias / reacción.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
RENERGENTE MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (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.

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 Emergentes 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/JERC/mgm*/cgp*