

Ciudad de México, 16 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 8593 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

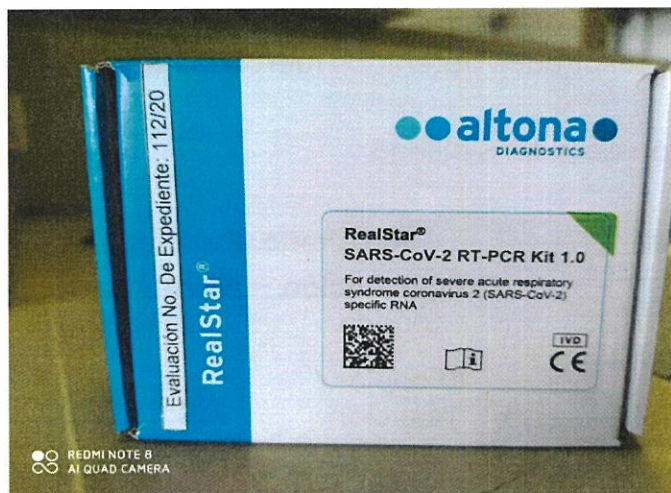
Q.F.B. Homero Hernández Cazares
Director General
QUIMICA VALANER S.A. de C.V.
Jalapa 77, Col. Roma Norte
D.T. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 15 de mayo de 2020, para la evaluación del producto "**RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0**", con número de referencia: 821015, fabricado por Altona Diagnostics GmbH, ubicado en Mörkenstr. 12 D-22767, Hamburgo, Alemania, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "**RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0**" (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote 024950 y 024951. 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 Fotos 3 y 4).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0"

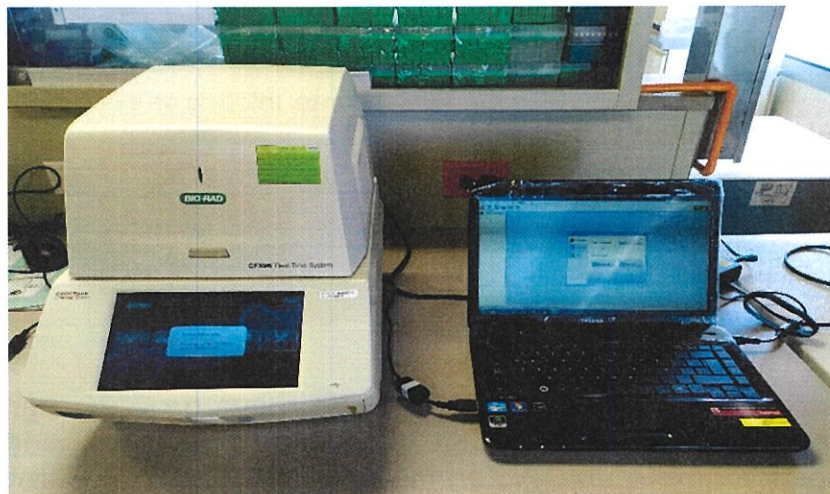


Foto 3. Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

"RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0", es una prueba de diagnóstico in vitro basada en tecnología PCR en tiempo real para la detección cualitativa de ARN específico de coronavirus de linaje B-beta y coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) a partir de hisopos con muestras respiratorias humanas. La prueba Identifica ARN de B- β CoV (gen E diana) y ARN de SARS-CoV-2 (gen S diana).

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 S	1000 copias / mL (equivalentes a 1 copia / μ L y por lo tanto, a 10 copias / reacción)	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen E	1000 copias / mL (equivalentes a 1 copia / μ L y por lo tanto, a 10 copias / reacción)	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron 8 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 RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus / Rhinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
136	Coronavirus HKU1	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
1364	Influenza B	Negativo
2417	Influenza B	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 S	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100
	50 copias / reacción	3 / 3	100
	10 copias / reacción	3 / 3	100
Gen E	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100
	50 copias / reacción	3 / 3	100
	10 copias / reacción	3 / 3	100



Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 8 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (024950 y 024951) 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	Precisión intralote			Precisión interlote	
	% CV esperado intraensayo	% CV obtenido Lote 024950	% CV obtenido Lote 024951	% CV esperado	% CV obtenido
Gen S	0.39 – 1.35	0.53	0.37	1.53	0.63
Gen E	0.13 – 0.75	0.54	0.60	0.22	0.63

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación. No obstante, no incluye la detección de un control endógeno (gen de origen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma y conservación de la muestra o la integridad del material genético obtenido de ella.
- El inserto no incluye un valor para fijar el umbral de fluorescencia (*Threshold*) ni un valor de CT (*Cycle Threshold*) de corte para la interpretación de resultados.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia entre la reproducibilidad declarada en la información técnica del fabricante y la obtenida experimentalmente al utilizar dos lotes diferentes.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
SINEMÉNTA 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)

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 C.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/DERG/mgm*/cgp*

