

Ciudad de México,

26 AGO 2020

Oficio No. DGE-DSAT-10991 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Yukie Rivera**  
**Gerente de Producto para Diagnóstico**  
**Molecular en México, Centroamérica y el Caribe**  
**Becton Dickinson de México S.A. de C.V.**  
Monte Pelvoux 111, Piso 8, 9 y PH, Col. Lomas de Chapultepec  
D.T. Miguel Hidalgo C.P. 11000, Ciudad de México

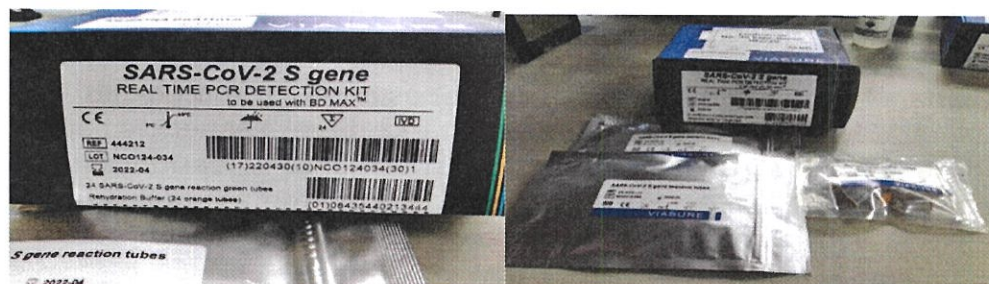
## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"**, con número de referencia: 444212, fabricado por CERTEST BIOTEC S.L., ubicado en Industrial Río Gallego II, calle J, núm. 1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza, España, se expide el siguiente resultado.

### Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote NCO124-034 y NCO124-016. La extracción de ácidos nucleicos, se realizó empleando el reactivo BD MAX™ ExK™ TNA-3 con número de referencia 442828 y números de lote 0070956 y 0091424 (véase Fotos 3 y 4). Para realizar el PCR se utilizaron las placas BD MAX™ PCR Cartridge con número de referencia: 437519 y número de lote 0024923 (véase Foto 5).

La verificación del desempeño se realizó utilizando muestras de exudado faríngeo positivas y negativas al SARS-CoV-2 con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio. 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 Equipo BD MAX™ System (véase Foto 6).



**Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico**  
**"VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"**





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONA VICARIO  
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)



Fotos 3 y 4. "BD MAX™ ExK™ TNA-3"

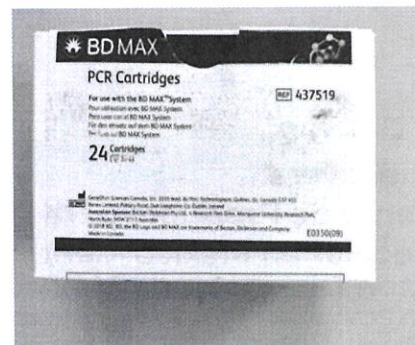


Foto 5. "BD MAX™ PCR Cartridge"



Foto 6. Equipo BD MAX™ System

**"VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"** está diseñado para la identificación y diferenciación del SARS-CoV-2 en muestras respiratorias. La detección se realiza a través de la retrotranscripción y posterior amplificación a tiempo real de la secuencia diana, produciéndose ambas reacciones en el mismo pocillo. Tras el aislamiento del RNA, se sintetiza el DNA complementario a la secuencia diana gracias a la retrotranscriptasa o transcriptasa inversa. Posteriormente la identificación del SARS-CoV-2 se lleva a cabo mediante la reacción en cadena de la polimerasa utilizando oligonucleótidos específicos y una sonda marcada con fluorescencia que hibridan con una región diana conservada del gen S.

**"VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"** aprovecha la actividad 5' exonucleasa de la DNA polimerasa. Durante la amplificación del DNA, esta enzima

hidroliza la sonda unida a la secuencia de DNA complementaria, separando el fluoróforo del *quencher*. Esta reacción genera un aumento en la señal fluorescente proporcional a la cantidad de RNA diana. Esta fluorescencia se puede monitorizar en el equipo BD MAX™.

## Resultados del Desempeño.

### Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 20 muestras positivas y 18 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 1. Porcentajes de acuerdo**

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas "VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"	Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas "VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit"	Porcentaje de acuerdo negativo
20	16	16/20 (80%)	18	18	18/18 (100%)

## Sensibilidad.

A partir de una muestra positiva con valor de CT de 19.41 para el gen E viral, se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

**Tabla 2. Comparación de la sensibilidad**

Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	Positivos "VIASURE SARS-CoV-2 S gene REAL TIME PCR DETECTION Kit" / total de replicas
22.73	3 / 3 (100%)
26.05	3 / 3 (100%)
29.37	3 / 3 (100%)
32.69	2 / 3 (66.66%)
36.01	1 / 3 (33.33%)
39.33*	0 / 3 (0%)
42.65	0 / 3 (0%)

*\*Dilución cercana al límite de detección de la prueba estándar del laboratorio.*





## 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 3. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado esperado	Resultado "VIASURE SARS-CoV-2 S gene REALTIME PCR DETECTION Kit"
1	Influenza A H1N1 cepa A/New Caledonia/20/99	Negativo
2	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
3	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
4	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
5	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
6	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
7	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
9	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
10	Adenovirus tipo 1	Negativo
11	Adenovirus tipo 3	Negativo
12	Adenovirus tipo 31	Negativo
13	Coronavirus HKU-1	Negativo
14	Coronavirus NL63	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus 229E	Negativo
17	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
18	Rhinovirus 1A	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	<i>B. paraptussis</i> cepa A747	Negativo
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
23	Negativo	Negativo

## Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB) marca Vircell Microbiologists con número de catálogo MBTC030-R y número de lote 20MBTC030003-R, utilizando dos lotes de reactivo (NCO124-034 y NCO124-016), 20 réplicas del control por cada lote. 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 Gen S	Precisión intralote CV obtenido Lote NCO124-034	Precisión interlote CV obtenido Lote NCO124-016	Precisión interlote CV obtenido
	2.988%	2.812%	3.008%

#### Comentarios finales.

- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue 80% y el porcentaje de acuerdo negativo fue 100%.
- Se observó concordancia entre los resultados de especificidad analítica declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- En el ensayo de comparación de la sensibilidad, no se observó una reactividad equiparable a la prueba estándar del InDRE.
- El inserto no incluye los valores de reproducibilidad esperados.

#### 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.

#### 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: 6S.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/JEZO/mgm\*/inp\*/cgp\*

