

Ciudad de México, 02 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 06651 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

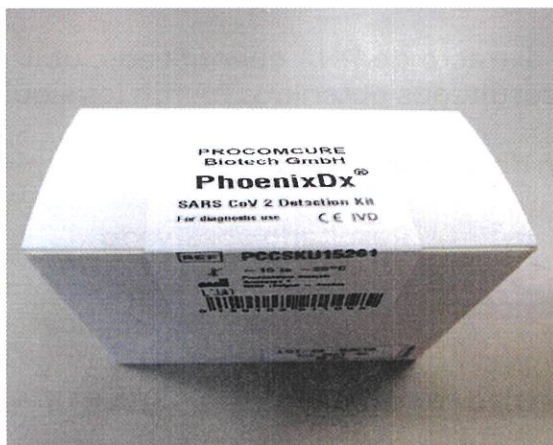
**Naima Dayle Carbajal García**  
**Responsable de Trámites y Registros**  
**Proveedora de Insumos para Diagnóstico S.A. de C.V.**  
Privada Tlatzitzicatzitla No. 1, Huitzilac  
C.P. 62517, Morelos, México.

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 07 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD"**, con número de referencia: PCCSKU15261, fabricado por PROCOMCURE Biotech GmbH, ubicado en Breitwies 1, 5303 Thalgau, Austria FN 289033z se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD"** (véase Fotos 1 y 2), reactivo con número de lote 20-039, 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 "PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD"

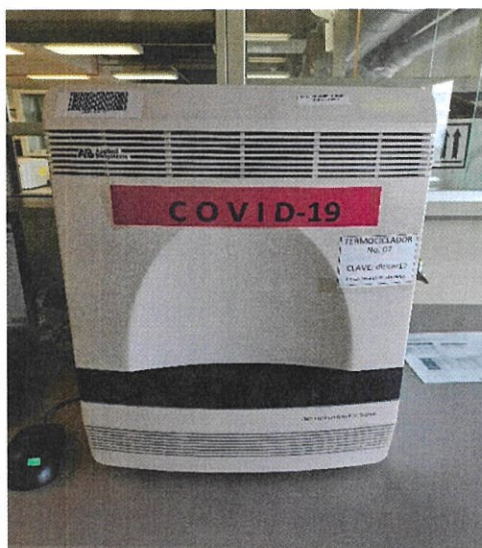


Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

"PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD", es un sistema de detección basado en RT-PCR en tiempo real para el coronavirus Wuhan 2019 (2019-nCoV). Detecta la presencia de una secuencia de genes altamente específica de 2019-nCoV/SARS-CoV-2 y una secuencia de genes confirmadora específica para los virus Sarbeco: genes RdRP y E en muestras respiratorias y sueros.

#### Resultados del Desempeño Analítico.

##### Sensibilidad (Limite 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	
Gen E Región RdRP	50 copias / reacción	50 copias / reacción	3 / 3 (100%)	
	50 copias / reacción	50 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 de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD
1426	Coronavirus OC43	Negativo
1565	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1576	Virus sincicial respiratorio	Negativo
1591	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1601	Adenovirus humano	Negativo
1720	Coronavirus HKU1	Negativo
1815	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1845	Metapneumovirus humano	Negativo
2007	Bocavirus humano	Negativo
2071	Adenovirus 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 (20-039). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos /réplicas	% Positivos
Gen E	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%
Región RdRP	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%

**Validez externa.**

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0129, número de lote 10481707. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



**Tabla 4. 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	Negativo	Sí

**Comentarios finales.**

- El estuche no incluye el control positivo para el gen codificante para la RNasa P de origen humano, que constituye el control interno endógeno de la prueba.
- El inserto del estuche versión 04-2020 v1.0 no estipula un valor numérico para colocar el umbral (Threshold) de fluorescencia ni un valor de CT (Cycle Threshold) de corte para la interpretación de resultados en las muestras, lo cual genera subjetividad en la emisión de los mismos.
- 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 Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: GS.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/DERC/mgm\*/cgp\*