

14 DIC 2020 Ciudad de México,

Oficio No. DGE-DSAT- **16905** -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Ariana Berenice Ocón Alvarez**  
**Representante Legal**  
**Distribuidora Integral de Análisis Clínicos, S.A. de C.V.**

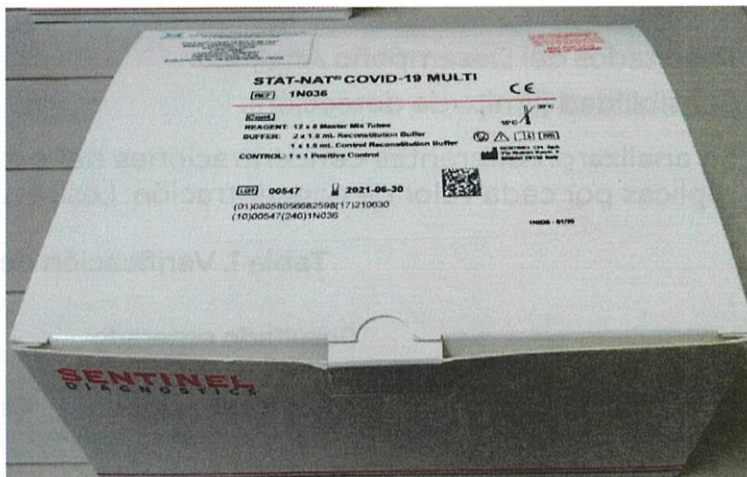
Adolfo López Mateos 4293 piso 3 Int. 3000, Col Jardines de la Montaña  
D.T. Tlalpan C.P. 14210, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de agosto de 2020, para la evaluación del producto **"STAT-NAT® COVID-19 MULTI"**, con número de catálogo: **1N036**, fabricado por SENTINEL CH. SpA, ubicado en Vía Roberto Koch, 2 Milano 20152 Italia, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"STAT-NAT® COVID-19 MULTI"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números de lote **00547** y **00548**. Para la verificación de la especificidad se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios. 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 CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"STAT-NAT® COVID-19 MULTI"**.





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

El estuche de diagnóstico "STAT-NAT® COVID-19 MULTI" está basado en la amplificación de ácidos nucleicos para la identificación del SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio (Hisopos nasofaríngeos y bucofaríngeos y esputo). Es un ensayo multiplex cualitativo liofilizado Real-time RT-PCR basado en la tecnología Sentinel STAT-NAT® (STabilized Amplification Technology-Nucleic Acid Testing). Está dirigida simultáneamente a dos regiones de los genes específicos del SARS-CoV-2 RdRP y Orf1b. Los primers y cebadores son específicos para el gen RNasa P Humana el cual se utiliza como control interno.

#### 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 RdRP/ Orf1b	10 copias / reacción	10 copias / reacción	0 / 3 (0)

### 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 2. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "STAT-NAT® COVID-19 MULTI"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
2	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
3	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
4	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
5	Negativo	Negativo
6	Rhinovirus 1A	Negativo
7	Coronavirus HKU-1	Negativo
8	Coronavirus NL63	Negativo
9	Coronavirus OC43	Negativo
10	Coronavirus 229E	Negativo
11	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
12	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
13	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
14	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
15	Adenovirus tipo 1	Negativo
16	Adenovirus tipo 3	Negativo
17	Adenovirus tipo 31	Negativo
18	Adenovirus tipo 18	Negativo
19	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
20	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
21	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
22	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
23	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo

### Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de tres lotes diferentes (00547 y 00548), considerando 20 réplicas por cada uno. Al analizar los valores de CT (*Cycle Threshold*) se obtuvieron los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):





**Tabla 3. Verificación de la reproducibilidad**

Blanco genético viral	Precisión intralote			Precisión interlote	
	% CV esperado (variabilidad intraensayo)	% CV obtenido Lote 00547	% CV obtenido Lote 00548	% CV esperado (variabilidad interensayo)	% CV obtenido
Gen RdRP/ Orf1b	< 5	0.60	1.06	1.06	< 5

#### **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 4. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen RdRP/ Orf1b	100,000 copias / reacción	3 / 3	100
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100

#### **Validez externa.**

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molecular Controls Kit- Full Genome marca seracare con número de catálogo 0505-0159. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 5. Resultados del panel de tercera opinión AccuPlex™**

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
6	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado	Sí

\*Estos resultados se deben a la cantidad de material genético contenido en el panel comercial

Posteriormente se analizó el control de referencia AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB) marca Vircell con número de catálogo MBTC030-R. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 6. Resultados del panel de tercera opinión AMPLIRUN®**

Réplica	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Si
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	No
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	No
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	No

#### Comentarios finales.

- Para la evaluación se utilizó el inserto versión: 1.0/02 (2020/07/07).
- El inserto no especifica el valor de corte para el análisis de muestras, esto se encuentran descrito en la información adicional proporcionada por el solicitante  $Ct \geq 32$ , se recomienda tomar en cuenta una curva sigmoide al emitir un resultado positivo.
- El estuche se mantiene a temperatura ambiente, facilitando su transporte y almacenamiento.
- En caso de observar una ineficiente hidratación del reactivo, se sugiere mezclar con pipeta.
- Existe concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- No se observó concordancia en los resultados de sensibilidad con los reportados por el fabricante.
- No se observó concordancia en los resultados del panel de referencia Accuplex debido a la sensibilidad del estuche.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia AmpliRun® Total SARS-CoV-2 Control (SWAB), debido a la concentración de material genético.





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONORA VICARIO  
BIEN MÉRITA 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 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/JERG/cgp\*/gmrr\*

