

Ciudad de México, 16 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 8594-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

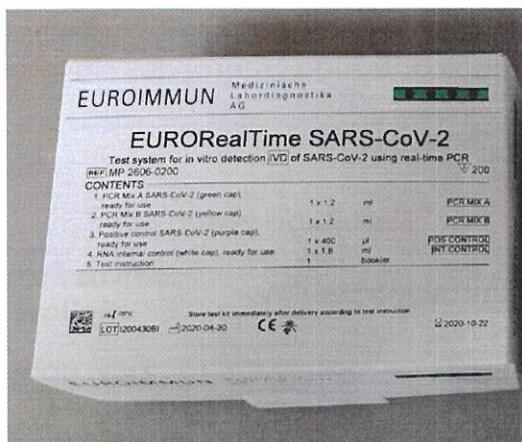
Juan Manuel Bandala Saldaña
Asesor de Ciencia y Biotecnología
INOCHEM S.A. de C.V.
La Gloria No. 5, San Miguel Ajusco,
C.T. Tlalpan, C.P. 14700, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 17 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"EURORealTime SARS-CoV-2"**, con número de referencia: MP 2606-0200, fabricado por EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, ubicado en Seekamp 31, 23560 Lübeck, Alemania, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"EURORealTime SARS-CoV-2"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lotes I200430BH y I200430BI. 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 "EURORealTime SARS-CoV-2"

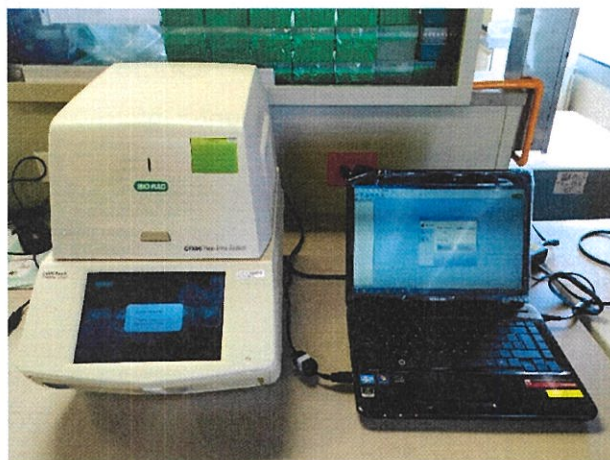


Foto 3. Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

"EURORealTime SARS-CoV-2" se utiliza para la detección molecular in vitro del ARN de coronavirus SARS-CoV-2 proveniente de hisopados faríngeos. Se basa en una reacción de un tubo, sobre la base de la transcripción inversa (RT) para la conversión del ARN viral en ADN complementario, seguida de una amplificación de RCP y detección Real-Time basada en fluorescencia de dos secciones definidas dentro del gen ORF1ab y del N del genoma 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
Región ORF 1ab / Gen N	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)

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 esperado	Resultado EURORealTime SARS-CoV-2
1	Influenza A H1N1 cepa A/New Caledonia/20/99	Negativo
2	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
3	Influenza A 2009 H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
4	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
5	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
6	Virus sincicial respiratorio A	Negativo
7	Rhinovirus 1A	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
9	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
10	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
11	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
12	Adenovirus tipo 3	Negativo
13	Coronavirus NL63	Negativo
14	Coronavirus 229E	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus HKU-1	Negativo
17	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
18	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	Adenovirus tipo 31	Negativo
21	Adenovirus tipo 1	Negativo
22	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
23	Negativo	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
Región ORF 1ab / Gen N	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100



Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 20 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (1200430BH y 1200430BI) 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	Precisión intralote		Precisión interlote
		% CV obtenido Lote 1200430BH	% CV obtenido Lote 1200430BI	% CV obtenido
Región ORF 1ab / Gen N	< 5	0.833	0.508	0.681

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	Negativo	Sí

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 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: 6S.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm*/cgp*



