

Ciudad de México,

04 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT- **14584** -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Julio César Rodríguez Trejo**  
**Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad**  
**PERKIN ELMER DE MÉXICO S.A.**

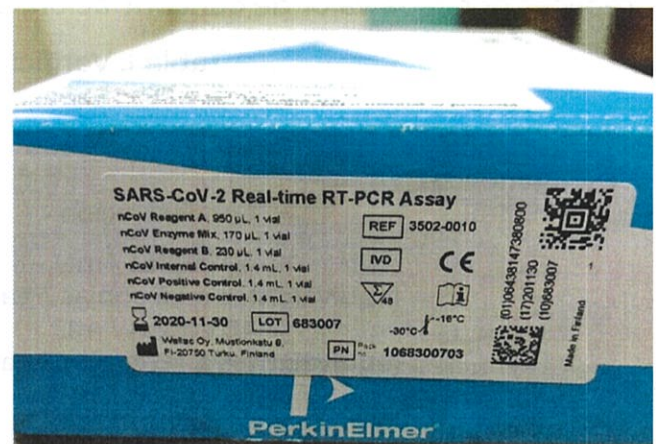
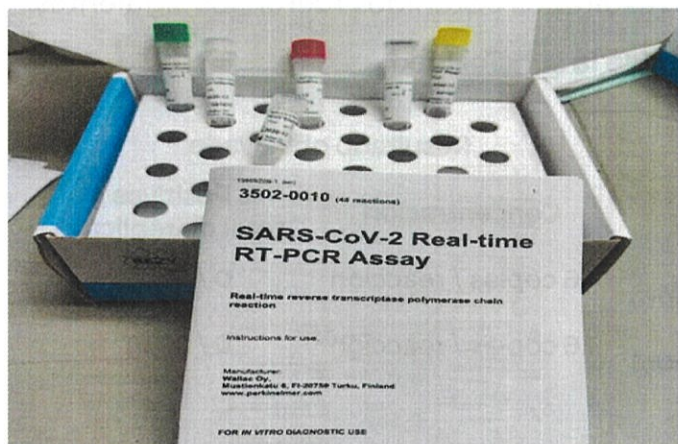
Macedonio Alcalá No. 54, Col. Guadalupe Inn,  
D.T. Álvaro Obregón C.P. 01020, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 16 de julio de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay"**, con número de referencia: 3502-0010, fabricado por Wallac Oy Ubicado en Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números de lote: 683007. 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 7500 Real-Time PCR System (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay"



**Foto 3. Equipo 7500 Real-Time PCR System (Applied Biosystems)**

El estuche de diagnóstico "**SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay**" es un ensayo de RT-PCR en tiempo real para la detección del ARN extraído de muestras obtenidas mediante hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo de pacientes humanos con sospecha de COVID-19. Está basado en el uso de sondas TaqMan™ para realizar la transcripción *in vitro* del ARN, la amplificación del ADN y la detección de la fluorescencia, se dirige a las regiones genómicas específicas del SARS-CoV-2: el gen de la nucleocápside (N) y ORFlab. Incluye sondas para una diana de ARN del bacteriófago MS2 que se utiliza como control interno a fin de controlar los procesos desde extracción del ARN hasta la detección de la fluorescencia.

#### **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	% Positivos / total de réplicas
Gen N	40 copias / mL (equivalentes a 1.6 copias /reacción)	1.6 copias / reacción	0 / 3 (0)
ORFlab	40 copias / mL (equivalentes a 1.6 copias /reacción)	1.6 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 "SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR Assay"
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

**Validez externa.**

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Resultados del panel de tercera opinión**

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
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

## 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 N	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
	10 copias / reacción	3 / 3	100
	1.6 copias / reacción	0 / 3	0
ORF 1ab	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
	10 copias / reacción	3 / 3	100
	1.6 copias / reacción	0 / 3	0

## Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación y para monitorear el proceso de extracción de ácidos nucleicos. 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.
- Para fines de esta evaluación se instaló el software 7500 System SDS versión 1.4.1 en el equipo, ya que la prueba utiliza un volumen de 40 µL del extracto de RNA.
- Los reactivos son termosensibles y resisten un máximo de dos ciclos de congelación y descongelación.
- Existe una discrepancia entre el número de copias esperado y detectado, la prueba detecta con un 100% de confiabilidad 10 copias/ reacción.



- 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.

**A t e n t a m e n t e**

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE



**M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE



**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/JERO/cgp\*/gmrr\*

