

Ciudad de México, 14 DIC 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 16906-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Francisco Javier Gómez Olvera
Representante Legal/ Gerente Comercial
Sysmex Diagnósticos México, S. de R. L. de C.V.

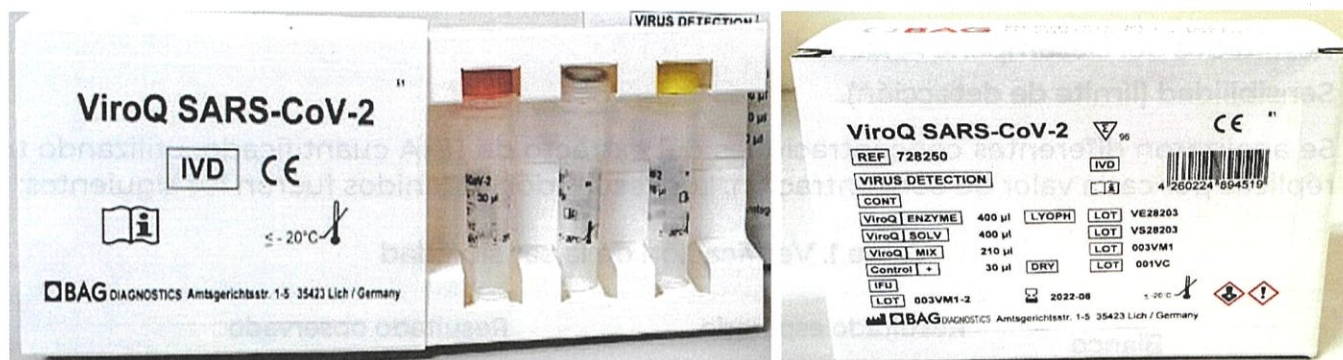
Av. Paseo de la Reforma 250, Piso 8, Suite 849, Col. Juárez
D.T. Cuauhtémoc C.P. 06600, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 31 de julio de 2020, para la evaluación del producto "**ViroQ SARS-CoV-2**", con número de catálogo: **728251** (480 reacciones) y **728250** (96 reacciones), fabricado por BAG Diagnostics GmbH, ubicado en Amtsgerichtsstr. 1-5, D-35423 Linch, Alemania, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "**ViroQ SARS-CoV-2**" (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números de lote **003VM1-2**, **003VM1-3** (96 reacciones) y **002VM2-5** (480 reacciones). 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 "**ViroQ SARS-CoV-2**".



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

El estuche de diagnóstico "**ViroQ SARS-CoV-2**" se utiliza para la detección cualitativa del ARN del SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias como frotis nasofaríngeos (NF), orofaríngeos (OF), nasales, nasales anteriores y cornetes medio, mediante la transcripción inversa de ARN y su posterior amplificación en la PCR en tiempo real. El kit contiene primers y sondas fluorescentes para la amplificación y detección de fragmentos de genes para el SARS-CoV-2, además de incluir un control interno para asegurar un muestreo correcto y una amplificación exitosa. La prueba se realiza en una sola reacción detectando dos genes virales RdRP y E y un gen humano de expresión universal RnaseP, 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 E	5 copias / reacción	5 copias / reacción	0 / 3 (0)
Gen RdRP	5 copias / reacción	5 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 de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "ViroQ SARS-CoV-2"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
2	<i>B. paraptussis</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 60 réplicas del control positivo utilizando estuches de tres lotes diferentes (003VM1-2, 003VM1-3 y 002VM02-5), 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 obtenido Lote 003VM1-2	% CV obtenido Lote 003VM1-3	% CV obtenido Lote 002VM02-5	% CV obtenido
Gen E	0.47	0.78	0.82	1.06
Gen RdRP	0.39	0.85	0.87	0.87

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 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
Gen 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 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

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

Comentarios finales.

- Para la evaluación se utilizó el inserto versión: 2/2020 (2020-06).
- La prueba cuenta con la detección de un control endógeno (gen de origen humano) que permite garantizar la toma y conservación de la muestra, así como el proceso de extracción de ácidos nucleicos y la integridad del material genético obtenido.
- No se menciona el valor de CV en el inserto, se especifica la desviación estándar ($\leq \pm 1$ Cq) en el documento proporcionado por el fabricante. Los datos obtenidos son los esperados.
- 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.
- No se observó concordancia en los resultados obtenidos en la prueba de sensibilidad con los reportados por el fabricante.

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





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
BENEFICENTIA MATRIS 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)

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 C.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*