

Ciudad de México,

14 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 08553 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

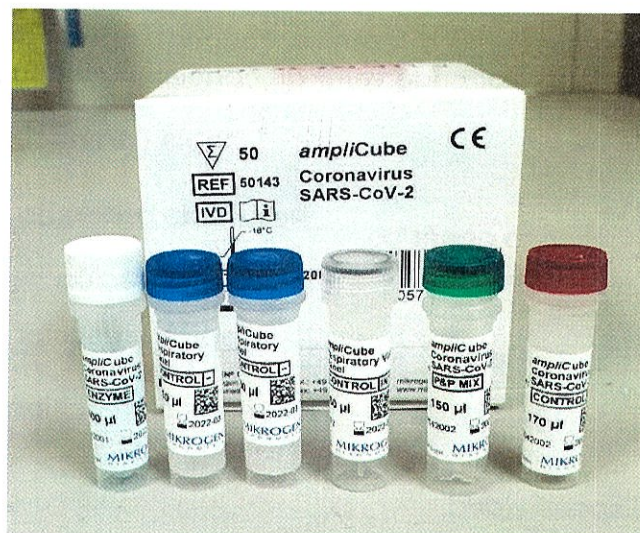
Naima Dayle Carbajal García
Responsable de Trámites y Registros
Proveedora de Insumos para Diagnóstico S.A. de C.V.
Privada Tlatzitzicatzitla No. 1, Col. Huitzilac
Morelos, C.P. 62517, México

Presente

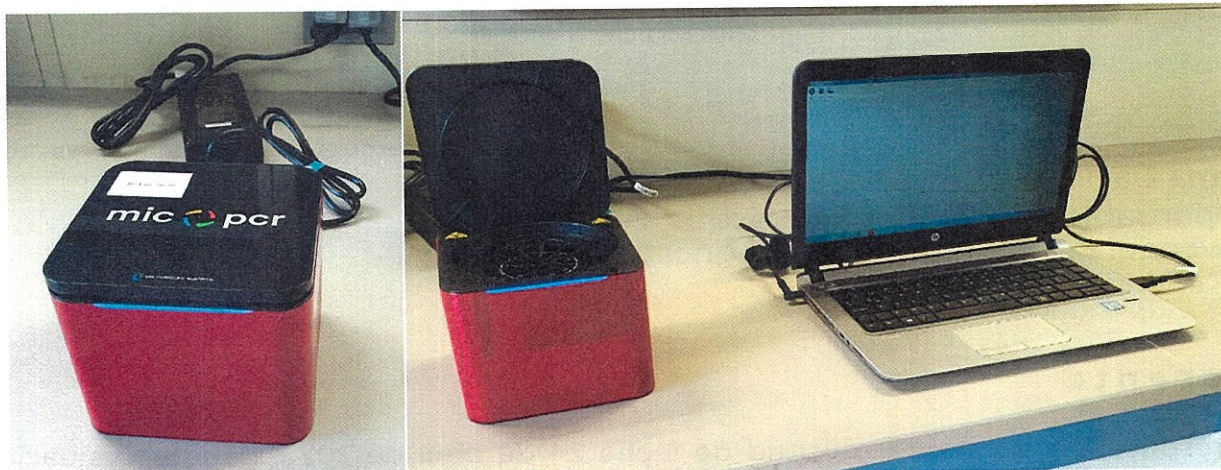
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 24 de abril de 2020, para la evaluación del producto "**ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2**", con número de referencia: 50143, fabricado por MIKROGEN GmbH, ubicado en Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried, Alemania, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del "**ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2**" (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote ACVS042001. 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 Mic – Magnetic Induction Cycler (véase Fotos 3 y 4).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "**ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2**"



Fotos 3 y 4. Equipo Mic – Magnetic Induction Cycler

"ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2" es una prueba cualitativa in vitro basada en un PCR-RT en tiempo real para detectar el ARN del virus SARS-CoV-2 en esputo humano, hisopos, lavado broncoalveolar (BAL), secreciones traqueales o heces. Para garantizar que los ácidos nucleicos aislados de la muestra del paciente no contengan sustancias que inhiban la RT-PCR, se agrega un control interno a la muestra durante el aislamiento del ácido nucleico. La prueba identifica los genes E y ORF1a.

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	2.23 copias / reacción (1.34 – 5.84)	2.23 copias / reacción	3 / 3 (100%)
ORF 1a	2.23 copias / reacción (1.34 – 5.84)	2.23 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron 11 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado <i>ampliCube</i> Coronavirus SARS-CoV-2
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus / Rhinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
136	Coronavirus HKU1	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
481	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
769	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
770	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
1364	Influenza B	Negativo
2417	Influenza B	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
Gen E	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%
ORF1a	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%



Validez externa.

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

Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para monitorear la extracción de ácidos nucleicos y 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.
- El control interno endógeno debe agregarse a las muestras de forma previa a la extracción de ácidos nucleicos.
- 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 Emergentes 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/DERG/mgm*/cgp*