



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEFICENTIA MATRE 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)

Ciudad de México, 15-SEP 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 11943 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Ing. José Luis Dorbecker Saunders
Director de Calidad y Responsable Sanitario
Siemens Healthcare Diagnostics S. de R.L. de C.V.

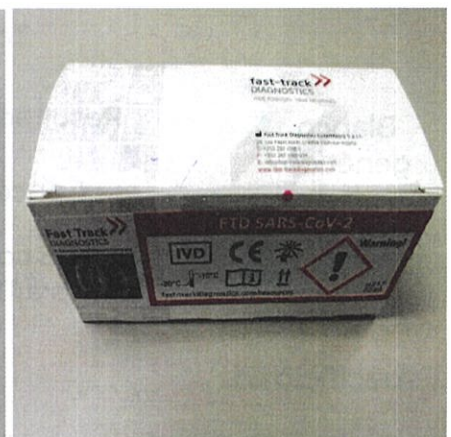
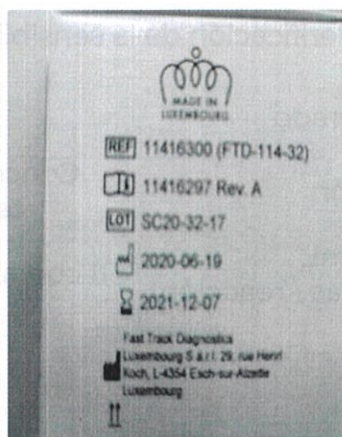
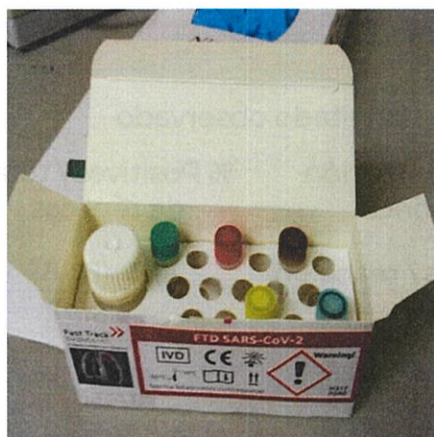
Avenida Ejército Nacional 350 Piso 3, Col. Polanco V Sección
D.T. Miguel Hidalgo C.P. 11560, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 28 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"FTD SARS-CoV-2"**, con número de referencia: 11416300 (FTD-114-32), fabricado por Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l ubicado en 29, rue Henri Koch L-4354 Esch-sur-Alzette Luxembourg, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"FTD SARS-CoV-2"**, (véase Fotos 1, 2 y 3), se utilizó el reactivo con número de lote SC20-32-17. La especificidad analítica se determinó utilizando un panel comercial de diferentes virus respiratorios y el límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenida a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2, utilizando el equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 4).



Fotos 1, 2 y 3. Estuche de Diagnóstico "FTD SARS-CoV-2"

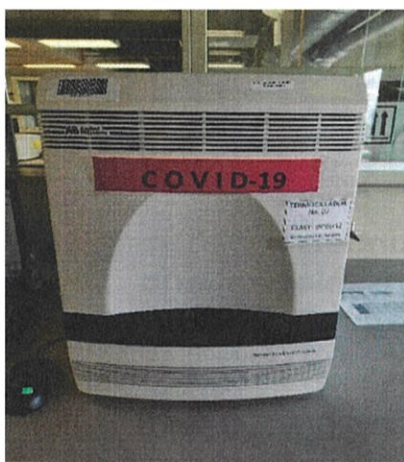


Foto 4. Equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

"FTD SARS-CoV-2", es una cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos en tiempo real (RT-PCR) para la detección del coronavirus 2 del síndrome respiratorio grave (SARS-CoV-2) en hisopos nasofaríngeos/orofaríngeos. Este Kit está dirigido a la región conservada de los genes N y ORFlab del SARS-CoV-2.

Resultados del Desempeño.

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
ORFlab/ Gen N	1155 copias / mL (equivalentes a 11.5 copias / reacción)	11 copias / reacción	2 / 3 (66.6)

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 observado "FTD SARS-CoV-2"
1	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
2	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
3	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
4	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
5	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
7	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
9	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
10	Rhinovirus 1A	Negativo
11	Coronavirus NL63	Negativo
12	Coronavirus 229E	Negativo
13	Coronavirus OC43	Negativo
14	Coronavirus HKU-1	Negativo
15	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
16	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
17	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
18	Adenovirus tipo 3	Negativo
19	Adenovirus tipo 31	Negativo
20	Adenovirus tipo 1	Negativo
21	Adenovirus tipo 18	Negativo
22	<i>B. paraptussis</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
ORFlab/Gen N	1,000,000	3 / 3	100
	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
	100 copias / reacción	3 / 3	100

Validez externa.

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel con número de catálogo 0505-0129 marca seracare. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 4. Resultados del panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 0505-0129

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 a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí

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





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEFICENTIA 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)

- El estuche no incluye un inserto. Este se encuentra disponible en línea.
- 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.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico

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/JERG/mgm*/eabm*/cgp*

