

25 NOV 2020

Ciudad de México,

Oficio No. DGE-DSAT- 15755-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Karina Bermejo Morales
Especialista de Producto
IL Diagnostics, S.A. de C.V.

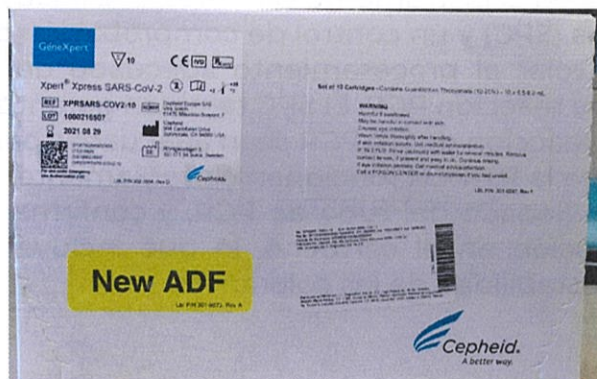
Lago Victoria 80 Pisos 1-5, Col. Granada
D.T. Miguel Hidalgo C.P. 11520, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 28 de julio de 2020, para la evaluación del producto **"Xpert® Xpress SARS-CoV-2"**, con número de catálogo: XPRSARS-COV2-10, fabricado por Cepheid, ubicado en Röntgenvägen, 5 SE-171 54 Solna Suecia, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Xpert® Xpress SARS-CoV-2"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número de lote 1000214112 y 1000216507. Para la verificación de la especificidad se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios. La evaluación analítica consistió en la verificación de los porcentajes de acuerdo positivo y negativo, utilizando muestras de exudado faríngeo positivas al virus SARS-CoV-2 y muestras negativas con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio. La verificación del límite de detección teórico se estimó utilizando diluciones de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 con valor de CT (*Cycle Threshold*) conocido, determinado por la prueba estándar del laboratorio utilizando el equipo GeneXpert GXIV-4 (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Xpert® Xpress SARS-CoV-2".

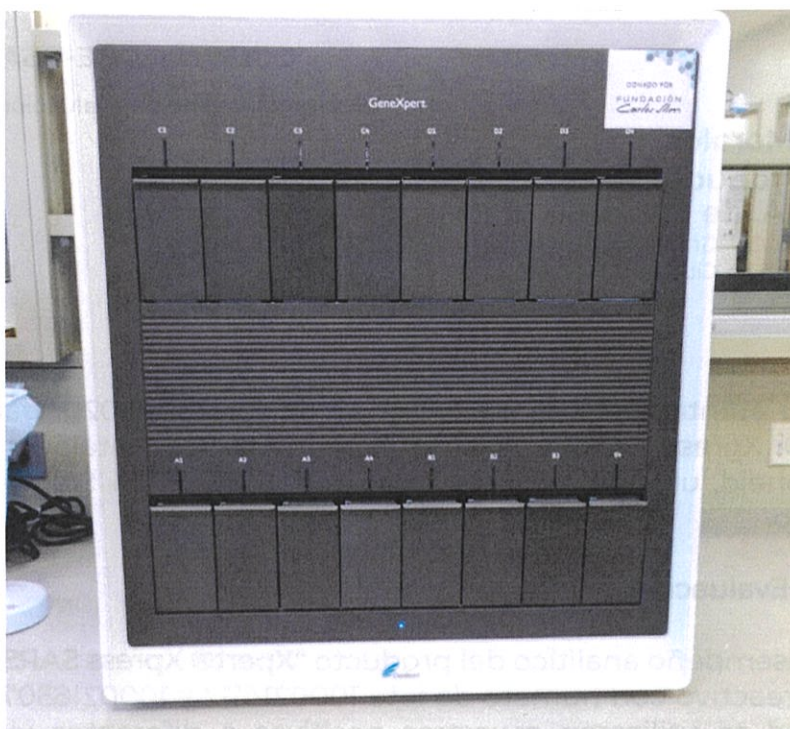


Foto 3. GeneXpert GXIV-4.

El estuche de diagnóstico "**Xpert® Xpress SARS-CoV-2**" es una prueba de RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus SARS-CoV-2, detecta los genes N2 y E. Contiene cebadores, sondas y controles internos que se utilizan en la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) para la detección cualitativa *in vitro* de ARN del virus del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos, hisopos nasales o lavado/aspirado nasal. En el cartucho que se utiliza en el instrumento GeneXpert se incluye, además, un control de procesamiento de muestras (SPC) y un control de comprobación de la sonda (PCC). El SPC está presente para controlar el procesamiento adecuado de la muestra y detectar la presencia de inhibidores en la reacción PCR. El SPC también garantiza que las condiciones (temperatura y tiempo) de la reacción de RT-PCR sean adecuadas para la reacción de amplificación y que los reactivos para la RT-PCR funcionen correctamente. El PCC verifica la rehidratación de los reactivos y el llenado del tubo de PCR, y confirma la presencia de todos los componentes de la reacción en el cartucho, lo que incluye la comprobación de la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes.

Resultados del Desempeño Analítico.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 15 muestras positivas y 14 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas "Xpert® Xpress SARS-CoV-2"	% Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas "Xpert® Xpress SARS-CoV-2"	% Porcentaje de acuerdo negativo
15	15	15/15 (100)	14	14	14/14 (100)

Comparación de la sensibilidad.

A partir de una muestra positiva con valor de CT de 17.0 para el gen E viral, se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	% Positivos "Xpert® Xpress SARS-CoV-2"/ total de réplicas
20.32	3 / 3 (100)
23.64	3 / 3 (100)
26.96	3 / 3 (100)
30.28	3 / 3 (100)
33.60	3 / 3 (100)
36.92*	3 / 3 (100)
40.24	1 / 3 (33.33)
43.56	0 / 3 (0)

*Dilución cercana al límite de detección de la prueba estándar del laboratorio.

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 3. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "Xpert® Xpress 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 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (1000214112 y 1000216507), 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 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	Precisión intralote		Precisión interlote
	% CV obtenido Lote 1000214112	% CV obtenido Lote 1000216507	% CV obtenido
Gen E	0.016	0.022	0.016
Gen N (N2)	0.016	0.023	0.022

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	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Negativo	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Negativo	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Negativo	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Negativo	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Negativo	Sí

Comentarios finales.

- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue de 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue de 100%.
- En el ensayo de comparación de la sensibilidad se observó una reactividad equiparable a la prueba estándar del InDRE.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEMÉRITA MAESTRA 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 inserto con clave de revisión 302-3787, Rev. A May 2020 no incluye los valores esperados de precisión en términos de %CV.
- 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/JERG/cgp*/maa*/gmrr*

