

Ciudad de México,

12 JUN 2020  
Oficio No. DGE-DSAT-07117 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**José Antonio Olivera**  
**Director General**  
**Laboratorios DAI de México, S.A. de C.V.**  
Martín Mendalde 1445, Col. Del Valle  
D.T. Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México

## Presente

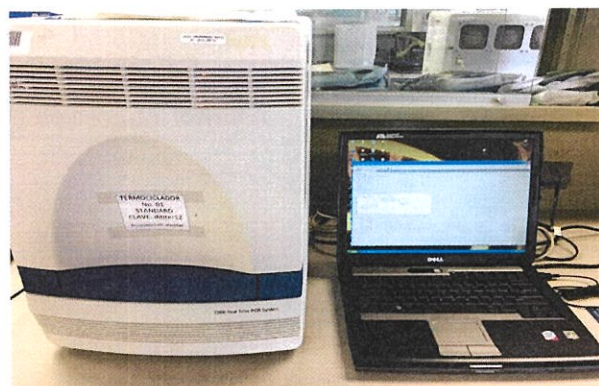
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 13 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)"**, con número de referencia: S3102E y reactivo de liberación de muestra con número de referencia S1014E, fabricado por Sansure Biotech Inc., ubicado en No. 680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha, Hunan Province, República Popular de China, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote 2020026. La especificidad analítica se determinó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios y 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 ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



**Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)"**



**Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)**

**Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)**, se utiliza para la detección cualitativa por RT-PCR de los genes ORF1ab y N de novel coronavirus (2019-nCoV) en hisopo nasofaríngeo, orofaríngeo, líquido de lavado alveolar, esputo, suero, sangre completa y heces.

#### **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
<b>ORF1ab</b>	200 copias/mL (equivalentes a 0.2 copias/μL y por lo tanto, a 4 copias/reacción)	4 copias/reacción	3/3 (100%)
<b>Gen N</b>	200 copias/mL (equivalentes a 0.2 copias/μL y por lo tanto, a 4 copias/reacción)	4 copias/reacción	3/3 (100%)

##### **Especificidad.**

Se utilizaron 10 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 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus/Rinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
87	Virus sincicial respiratorio	Negativo
136	Coronavirus HKU1	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
206	Virus sincicial respiratorio	Negativo
481	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
528	Coronavirus HKU1	Negativo

**Repetibilidad interensayo.**

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 (2020026). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos/ total de réplicas	% Positivos
ORFlab	100,000 copias/reacción	3/3	100%
	10,000 copias/reacción	3/3	100%
	100 copias/reacción	3/3	100%
	10 copias/reacción	3/3	100%
Gen N	100,000 copias/reacción	3/3	100%
	10,000 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.

- Para los experimentos se utilizó el modo de corrida "Estándar" del equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.
- El protocolo de lisis a partir de muestra directa se probó siguiendo las especificaciones descritas en el inserto.

#### 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.

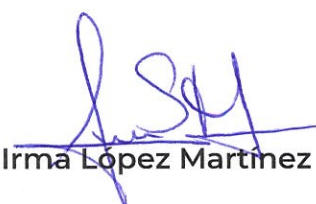
**Atentamente**

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





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONORA VICARIO  
BENIGNITA MAJORS 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)

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/mgm\*/cgp\*

