

Ciudad de México, 29 MAY 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 66518 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Pablo Botella Baraldi

Director General

Vert Pharma S.A. de C.V.

Avenida Tláhuac 128, Col. Santa Isabel Industrial.

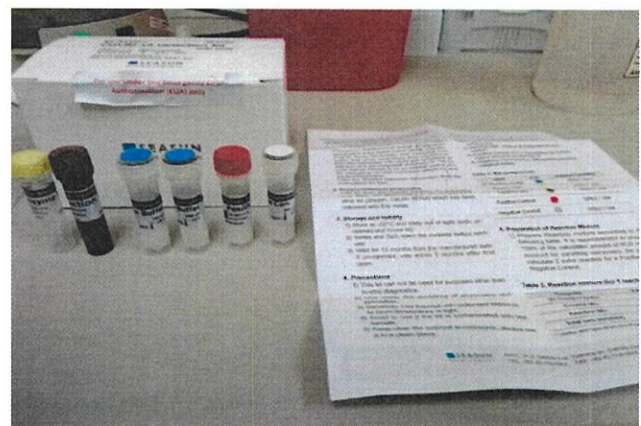
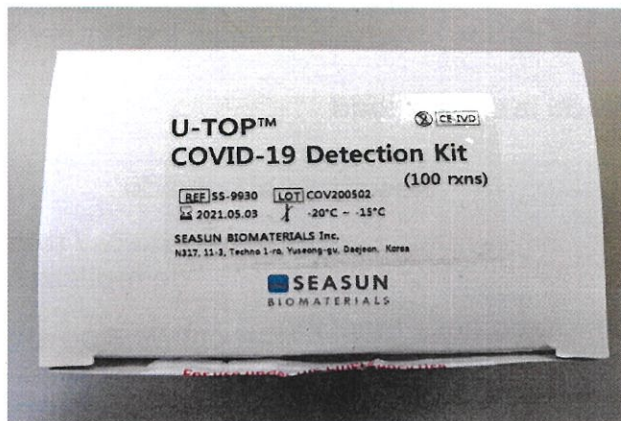
D.T. Iztapalapa, C.P. 09820, Ciudad de México.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"U-TOP™ COVID-19 Detection Kit"**, con número de referencia: SS-9930, fabricado por SEASUN BIOMATERIALS, Inc., ubicado en N513-N518, 11-3, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Corea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"U-TOP™ COVID-19 Detection Kit"** (véase Fotos 1 y 2), reactivo con número de lote COV200502, se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. 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 "U-TOP™ COVID-19 Detection Kit"

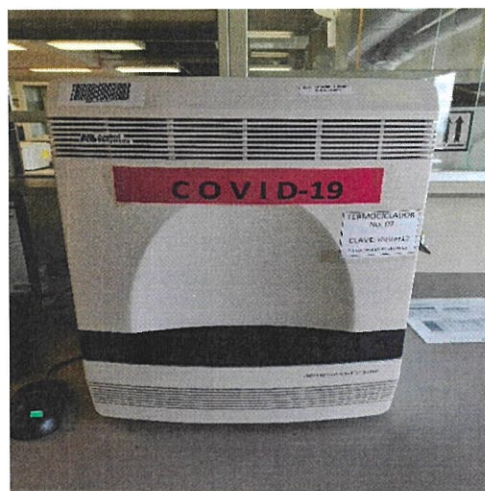


Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

“U-TOP™ COVID-19 Detection Kit”, es un producto de diagnóstico in vitro diseñado para la detección de la infección con el nuevo coronavirus (2019-nCoV), por PCR en tiempo real e identifica las regiones genómicas ORF1ab y el gen nucleocápside (N) del SARS-CoV-2 en muestras de vías respiratorias altas y bajas (como exudados nasofaríngeos u orofaríngeos, esputo, aspirados de vías respiratorias bajas, nasofaríngeo o nasal y lavado bronquio-alveolar y nasofaríngeo).

Resultados del Desempeño Analítico.

Sensibilidad (Limite 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 | Positivos / total de réplicas |
| ORF1ab | 10 copias / reacción | 10 copias / reacción | 3 / 3 (100%) |
| Gen N | 10 copias / reacción | 10 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 de la muestra | Resultado de la técnica estándar del InDRE | Resultado U-TOP™ COVID-19 Detection Kit |
|---------------------|--|---|
| 1426 | Coronavirus OC43 | Negativo |
| 1565 | Enterovirus/Rhinovirus humano | Negativo |
| 1576 | Virus sincicial respiratorio | Negativo |
| 1591 | Enterovirus/Rhinovirus humano | Negativo |
| 1601 | Adenovirus humano | Negativo |
| 1720 | Coronavirus HKU1 | Negativo |
| 1815 | Enterovirus/Rhinovirus humano | Negativo |
| 1845 | Metapneumovirus humano | Negativo |
| 2007 | Bocavirus humano | Negativo |
| 2071 | Adenovirus humano | 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 (COV200502). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

| Blanco genético viral | Concentración | Positivos / total de réplicas | % Positivos |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------|
| ORFlab | 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 N | 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 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 | Negativo | Sí |
| 7 | Negativo | Negativo | Sí |
| 8 | Negativo | Negativo | Sí |
| 9 | Negativo | Negativo | Sí |
| 10 | Negativo | Negativo | Sí |

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para identificar la posible inhibición de 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 o la integridad del material genético obtenido de ella.
- 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.

Validez.

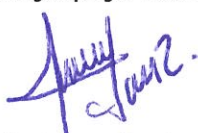
Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario 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/JERG/mgm*/cgp*