

Ciudad de México,

10 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT-07032 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Alex Guo

Gerente Comercial

B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V.

Ejido de Santa Úrsula No. 139, Col. San Francisco Culhuacán
D.T. Coyoacán, C.P. 04420, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 03 de marzo de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)"**, con número de referencia: CoV2-32, fabricado por Zybio Inc., ubicado en Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote H200201 y H200202. 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 ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)"

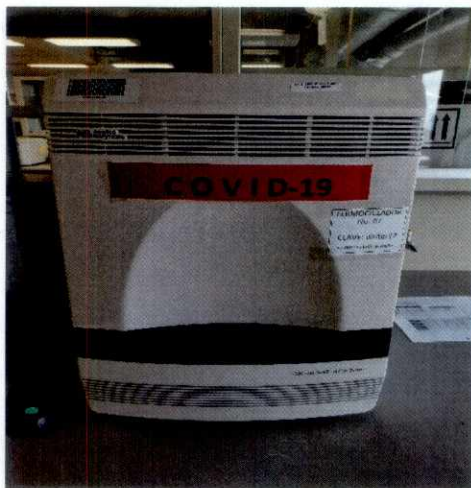


Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)

"SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)" se utiliza en la detección cualitativa de ARN del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo nasal, orofaríngeo y muestras de fluidos de lavado alveolar mediante el método RT-PCR en tiempo real de un paso. Puede detectar específicamente los genes ORF 1ab y N del SARS-CoV-2.

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
ORF 1ab	200 copias / mL (equivalentes a 0.2 copias / μ L y por lo tanto, a 2 copias / reacción)	2 copias / reacción	0 / 3 (0%)
Gen N	200 copias / mL (equivalentes a 0.2 copias / μ L y por lo tanto, a 2 copias / reacción)	2 copias / reacción	0 / 3 (0%)

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 SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescent Probe Method)
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.

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	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%
	10 copias / reacción	0 / 3	0%
Gen N	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%
	10 copias / reacción	1 / 3	33.3%





Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 20 réplicas de los controles positivos del estuche correspondientes a dos lotes diferentes del reactivo (H200201 y H200202), en el mismo día y por dos operadores diferentes, obteniendo los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	CV esperado	CV obtenido Lote H200201	CV obtenido Lote H200202
ORFlab	< 5%	1.20	0.95
Gen N	< 5%	1.14	1.41

Validez externa:

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0126, utilizando el reactivo con número de lote H200202. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 5. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	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.

- El control interno exógeno incluido en la prueba se añade antes de la extracción de ácidos nucleicos y sirve para monitorear dicho proceso e 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.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
REVENÉRITA 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)

- No hay correlación entre el límite de detección declarado en el inserto y el límite de detección estipulado en el reporte de evaluación de la prueba.
- Aunque no se observó concordancia entre el límite de detección declarado por el fabricante y el obtenido experimentalmente, se observó repetibilidad a partir de 100 copias / reacción.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos con el panel de referencia.
- Se observó reproducibilidad utilizando dos lotes diferentes.

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

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 Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JEPG/mgm*/cgp*