

Ciudad de México, 19 MAR 2021

Oficio No. DGE-DSAT-04014-2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

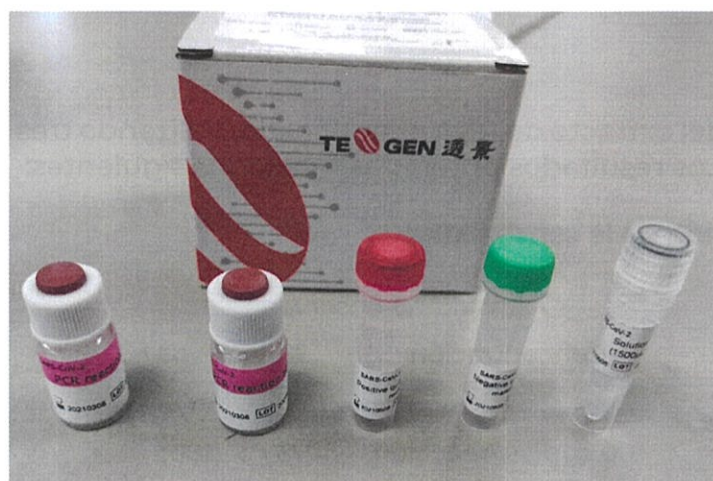
Alejandra Gabriela Araujo Becerra
Representante Legal
Accutest Research Laboratories México, S. A. de C.V.
Andrés Terán 1125, Col. Chapultepec Country
Guadalajara C.P. 44620, Jalisco

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 01 de octubre de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform"**, con número de catálogo: **PGA4102P2**, fabricado por Tellgen Corporation ubicado en Building 1, no. 115, Lane 572, Bibo Road, Zona Libre de Comercio, Shanghai 2021203, China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform"**, (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números lote 20C003 y 20C004. Para la verificación de la especificidad se utilizó un panel comercial de diferentes virus respiratorios. 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 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico

"SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform"

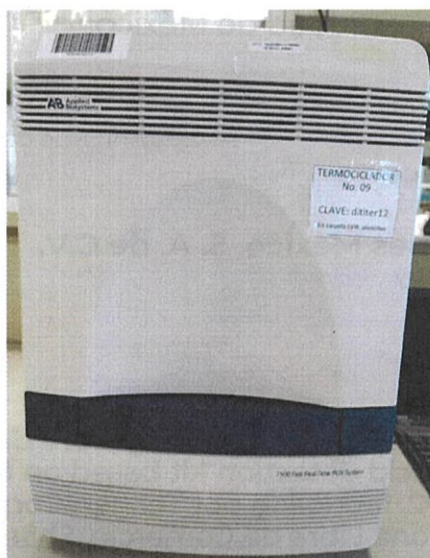


Foto 3. 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems).

El estuche "SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform" está previsto para la determinación cualitativa in vitro del gen N y S del SARS-CoV-2 en frotis de garganta y esputo. La detección por PCR adopta un método de un solo paso, combinado con el diseño de la sonda TaqMan™, y utiliza el gen S y la secuencia conservada específica que codifica el gen de la proteína N de la nucleocápside como región objetivo para gen de doble canal. Mientras tanto, el gen humano β -actina fijado como referencia interna para la recolección de muestras, la extracción de ácidos nucleicos y la amplificación por PCR para el control de calidad en general.

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
Gen N	500 copias/ mL equivalente a 100 copias/ reacción	100 copias/ reacción	3 / 3 (100)
Gen S	500 copias/ mL equivalente a 100 copias/ reacción	100 copias/ reacción	3 / 3 (100)





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 de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "SARS-CoV-2 Nucleic acid detection kit based on Real-Time PCR platform"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Resultado negativo
2	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Resultado negativo
3	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Resultado negativo
4	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Resultado negativo
5	Negativo	Resultado negativo
6	Rhinovirus 1A	Resultado negativo
7	Coronavirus HKU-1	Resultado negativo
8	Coronavirus NL63	Resultado negativo
9	Coronavirus OC43	Resultado negativo
10	Coronavirus 229E	Resultado negativo
11	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Resultado negativo
12	Virus parainfluenza tipo 3	Resultado negativo
13	Virus parainfluenza tipo 4	Resultado negativo
14	Virus sincicial respiratorio A2	Resultado negativo
15	Adenovirus tipo 1	Resultado negativo
16	Adenovirus tipo 3	Resultado negativo
17	Adenovirus tipo 31	Resultado negativo
18	Influenza AH1 cepa A/NewCal/20/99	Resultado negativo
19	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Resultado negativo
20	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Resultado negativo
21	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Resultado negativo
22	Virus parainfluenza tipo 1	Resultado negativo
23	Virus parainfluenza tipo 2	Resultado negativo



Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (20C003 y 20C004), 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 3. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	Precisión intralote			Precisión interlote
	% CV esperado	% CV obtenido Lote 20C003	% CV obtenido Lote 20C004	% CV obtenido
Gen N	<5	0.71	0.75	1.90
Gen S	<5	0.84	0.62	0.92

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 4. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
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
Gen S	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

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	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Resultado positivo	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Resultado positivo	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Resultado positivo	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Resultado positivo	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Resultado positivo	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Resultado negativo	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Resultado negativo	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Resultado negativo	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Resultado negativo	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Resultado negativo	Sí

Comentarios finales.

- Para la evaluación se utilizó el inserto VI.0 2020-03.
- El estuche cuenta con un control interno de origen humano (β actina), el cual garantiza la toma y conservación de la muestra.
- El inserto no incluye un valor de fluorescencia para fijar el umbral de detección (Threshold) durante la interpretación de resultados. Para fines de esta evaluación se utilizó el valor de 10,000 URF de acuerdo a lo especificado por el solicitante. Este valor, no es suficiente para cubrir algunas señales de fluorescencia basal que se presentaron en los canales de detección del control interno y del gen S. Por esta razón, para la interpretación de resultados de rutina se recomienda observar la cinética de amplificación y no solo el valor de CT (Cycle threshold), a fin de diferenciar las cinéticas de amplificación específica de las señales de fluorescencia de fondo.
- Se observó concordancia en el límite de detección reportado por el fabricante y el obtenido experimentalmente.
- Se observó concordancia en el resultado de precisión declarado por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Los resultados obtenidos en el panel de referencia Accuplex 0505-0159 fueron satisfactorios.





- Se observó el 100% de concordancia en el ensayo de especificidad, entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

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: 6S.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/cgp*/gmrr*

