

Ciudad de México, 29 DIC 2020

Oficio No. DGE-DSAT-17727 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

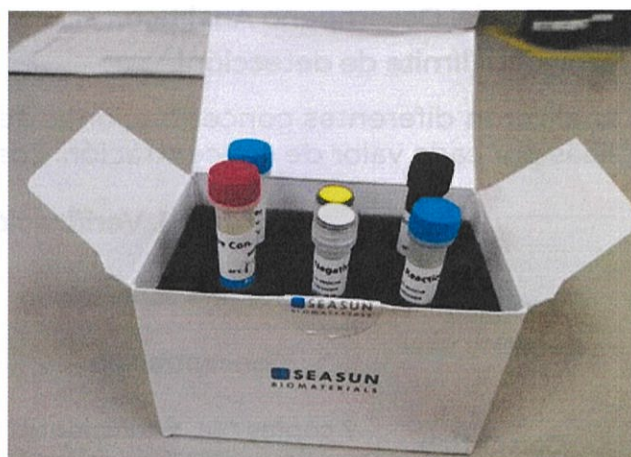
Sandy Yadira Rozo Garzón
Representante Legal
Skapparat Group, S. A. de C.V.
Gabriel Mancera 725, int. 1, Col. Del Valle
D.T. Benito Juárez C.P. 03100, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de septiembre de 2020, para la evaluación del producto **"AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit"**, con número de catálogo: **SS-9920**, fabricado por Seasun Biomaterials, Inc., ubicado en N317, 11-3, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números de lote CVR201001 y CVR200903. Para la verificación de la especificidad se utilizaron muestras positivas a 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 CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit".



Foto 3. CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD).

El estuche de diagnóstico "AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit" es una prueba de amplificación isotérmica mediada por bucle en tiempo real (RT-LAMP) destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo nasofaríngeo y orofaríngeo, muestras de hisopos nasales anteriores y del cornete medio, muestras de lavado broncoalveolar y esputo de personas con sospecha de COVID-19. Utiliza sondas de ácido nucleico peptídico (PNA) de doble etiquetado que se dirigen a ORFlab para la detección de ARN del SARS-CoV-2 y RNAsP humana como control interno.

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 Orflab	7 copias / μ L equivalente a 70 copias / reacción	7 copias / μ L equivalente a 70 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 "AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
2	<i>B. parapertussis</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 (CVR201001 y CVR200903), 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 (variabilidad intraensayo)	% CV obtenido Lote CVR201001	% CV obtenido Lote CVR200903	% CV esperado (variabilidad interensayo)	% CV obtenido
Gen Orflab	<5	2.95	2.31	<5	3.53

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 Orflab	100,000 copias / reacción	3 / 3	100
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 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	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo (Presencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo (Presencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo (Presencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo (Presencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo (Presencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo (Ausencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo (Ausencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo (Ausencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo (Ausencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo (Ausencia de SARS-CoV-2 RNA)	Sí

Comentarios finales.

- Para la evaluación se utilizó el inserto versión 2.1 contenido en el estuche.
- La prueba cuenta con la detección de un control endógeno (gen de origen humano) RNAsa P, que permite garantizar la toma y conservación de la muestra, así como el proceso de extracción de ácidos nucleicos y la integridad del material genético obtenido.
- El diseño del kit, permite la obtención de resultados en 30 minutos.
- En la mayoría de los resultados positivos, no se observó amplificación de la RNAsaP.
- Existe concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados de sensibilidad con los reportados por el fabricante, la dispersión ocurrió desde la dilución 250cp / reacción.
- Se observó concordancia en los resultados del panel de referencia Accuplex.

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





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEFICENTIA MATER DEI PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

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 C.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: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/cgp*/gmrr*