

Ciudad de México, 11 AGO 2021

Oficio No. DGE-DSA-011560 -2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Beatriz Mondragón Andrade
Representante de Ventas
Control Técnico y Representaciones, S. A. de C.V.

Av. Lincoln 3410 Pte., Col. Mitras Norte
Monterrey C.P. 64320, Nuevo León

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit"**, con número de catálogo: **IR6902**, fabricado por KogeneBiotech Co, Ltd., ubicado en RM 1101 C-dong, 168, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit"**, (véase Foto 1), se utilizó el reactivo con número de lote IR6902210324. 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 ABI 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 2).



Fotos 1. Estuche de Diagnóstico "PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit"

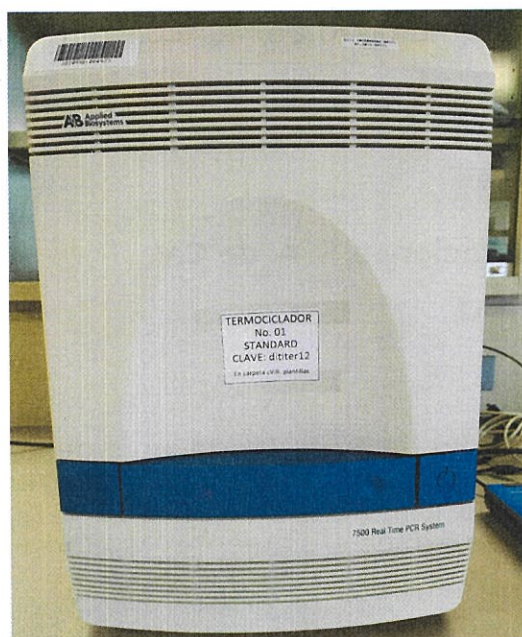


Foto 2. ABI 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems).

El estuche **"PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit"** es una prueba de RT-PCR basado en la detección cualitativa del ácido nucleico del SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias superiores e inferiores (como hisopos nasales de cornete anterior/medio, los hisopos nasofaríngeos/ orofaríngeos, el lavado/ aspirado nasofaríngeo o los aspirados nasales, el líquido broncoalveolar y el esputo) obtenidos de individuos con signos y síntomas de infección sospechosos de COVID-19. El kit detecta regiones de los genes ORF1ab y el gen E, incluye cebadores y sondas específicos, mezcla maestra de RT-PCR de un solo paso, control de amplificación positivo y control interno (GAPDH humano)

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 ORF1ab | 1000 copias/ mL equivalente a 5 copias/ reacción | 5 copias/ reacción | 3 / 3 (100) |
| Gen E | 1000 copias/ mL equivalente a 5 copias/ reacción | 5 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 "PowerChek™ SARS-CoV-2 Real Time PCR Kit" |
|-------|--|--|
| 1 | Virus parainfluenza tipo 2 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 2 | Virus parainfluenza tipo 1 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 3 | Influenza B cepa B/Florida/02/06 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 4 | Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 5 | Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 6 | Influenza AH1 A/New Cal | SARS-CoV-2 no detectado |
| 7 | Coronavirus NL63 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 8 | Adenovirus tipo 3 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 9 | Adenovirus tipo 1 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 10 | Virus sincicial respiratorio A2 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 11 | Virus parainfluenza tipo 4 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 12 | Virus parainfluenza tipo 3 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 13 | Rhinovirus 1A | SARS-CoV-2 no detectado |
| 14 | Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 15 | Coronavirus 229E | SARS-CoV-2 no detectado |
| 16 | Coronavirus OC43 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 17 | Adenovirus tipo 31 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 18 | Coronavirus HKU-1 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 19 | <i>B. pertussis</i> cepa A639 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 20 | <i>B. parapertussis</i> cepa A747 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 21 | <i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 22 | <i>M. pneumoniae</i> cepa M129 | SARS-CoV-2 no detectado |
| 23 | Negativo | SARS-CoV-2 no detectado |

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 / réplicas | % Positivos |
|-----------------------|--------------------------|----------------------|-------------|
| Gen 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 |
| | 10 copias / reacción | 3 / 3 | 100 |
| Gen E | 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 | 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 4. Resultados del panel de tercera opinión

| Vial | Resultado esperado | Resultado observado | Acuerdo |
|------|-----------------------|-------------------------|---------|
| 1 | Positivo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 detectado | Sí |
| 2 | Positivo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 detectado | Sí |
| 3 | Positivo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 detectado | Sí |
| 4 | Positivo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 detectado | Sí |
| 5 | Positivo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 detectado | Sí |
| 6 | Negativo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 detectado | Sí |
| 7 | Negativo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 no detectado | Sí |
| 8 | Negativo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 no detectado | Sí |
| 9 | Negativo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 no detectado | Sí |
| 10 | Negativo a SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 no detectado | Sí |



Comentarios finales.

- El ajuste del umbral de fluorescencia (*Threshold*) para la interpretación de resultados fue obtenido del instructivo de uso con fecha de revisión 24 de septiembre de 2020 proporcionado por el solicitante.
- Para el análisis e interpretación de los gráficos de amplificación se utilizó el fluorocromo ROX como referencia pasiva. De acuerdo al documento con clave KGBT20210601_DC01, emitido por el fabricante y proporcionado por el solicitante de la evaluación.
- Se observó concordancia entre el valor de límite de detección declarado por el fabricante y el obtenido experimentalmente, de acuerdo al instructivo de uso con fecha de revisión 24 de septiembre de 2020 proporcionado por el solicitante.
- Se observó concordancia entre los valores de 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 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/DEEG/cgp*/gmrr*



