



Ciudad de México, **08 MAY 2020**

Oficio No. DGE-DSAT- 04867 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Alfonso Arellano Gómez
Representante Legal
IGSA MEDICAL SERVICES, S.A. de C.V.
Prol. Paseo de la Reforma 2977, Col. Cuajimalpa de Morelos
D.T. Cuajimalpa, C.P. 05000, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 27 de abril de 2020, para la evaluación del producto “COVID-19 Real Time PCR Kit”, con número de referencia: HBRT-COVID-19, fabricado por Chaozhou Hybribio Biochemistry Ltd, ubicado en D5-3-3-4, High a New Area, Economic Development Experimental Zone, 521000 Chaozhou, Guangdong, China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto “COVID-19 Real Time PCR Kit” (véase Fotos 1 y 2) con números de lote 20200301A y 20200303A, se usaron 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 “COVID-19 Real Time PCR Kit”.



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

El estuche COVID-19 Real Time PCR Kit está diseñado para la detección in vitro de cualquier infección sospechosa por el nuevo coronavirus 2019, a partir de muestras con hisopo nasofaríngeo y esputo, mediante el uso de los genes ORF1ab y N con el gen B2M 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 utilizando el reactivo con número de lote 20200303A. 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	
Gen N	5 copias / reacción	5 copias / reacción	0 / 3 (0%)	
ORF1ab	5 copias / reacción	5 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 de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado COVID-19 Real Time PCR 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 (20200301A). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen N	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
ORFlab	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	0 / 3	0%

Reproducibilidad entre lotes.

Se realizaron 18 réplicas del control positivo del estuche "COVID-19 Real Time PCR Kit" con dos lotes diferentes (20200301A y 20200303A), en diferentes días por dos operadores obteniendo los siguientes resultados:



Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	CV Esperado (Fabricante)	CV Observado Lote 20200301A	CV Observado Lote 20200303A
Gen N	≤ 5%	2.65 %	1.19 %
Gen ORF1ab	≤ 5%	4.31 %	1.43 %

Comentarios finales.

- El control positivo suministrado no se encuentra listo para su uso. El fabricante recomienda realizar la extracción del material genético del control positivo utilizando la misma metodología que para las muestras clínicas, por lo que el laboratorio necesita implementar prácticas que eviten la contaminación cruzada de muestras, equipos y áreas.
- No se observó concordancia entre los valores de límites de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en el valor de especificidad declarado por el fabricante y el obtenido experimentalmente.
- Se observó concordancia en repetibilidad interensayo utilizando únicamente concentraciones iguales o mayores a 250 copias / reacción y únicamente para el gen N.
- El porcentaje de coeficiente de variación (CV) observado en la prueba de reproducibilidad entre lotes, se encuentra dentro del rango declarado por el fabricante.

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

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.

MBB. 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/JERG/mgm*/cgp*

Biol. Irma López Martínez