

Ciudad de México, 22 JUL 2021

Oficio No. DGE-DSAT-10551-2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Julio César Rodríguez Trejo
Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad
PERKIN ELMER DE MÉXICO, S. A.

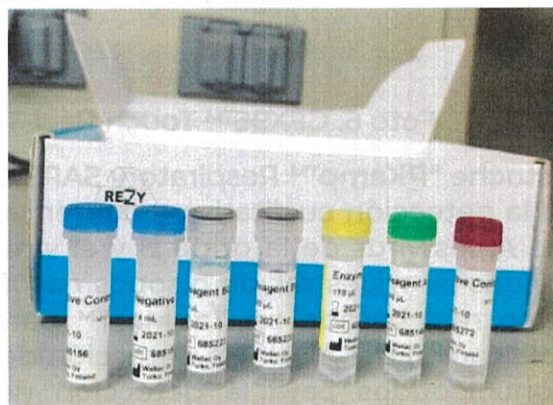
Macedonio Alcalá No. 54, Col. Guadalupe Inn
D.T. Álvaro Obregón C.P. 01020, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 12 de enero de 2021, para la evaluación de los productos **"PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"**, con números de referencia: 3504-0010 y 3504-001B, y **"chemagic™ Viral DNA/RNA 300 Kit H96"** con número de referencia: CMG-1033-S fabricado por Wallac Oy, ubicado en Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"**, se utilizó el reactivo con número de catálogo: 3504-0010 y con número de lote: 685618 (véase Fotos 1 y 2). La extracción de ácidos nucleicos, se realizó utilizando el reactivo **"chemagic™ Viral DNA/RNA 300 Kit H96"** con número de lote: A-2106908CR (véase Fotos 3 y 4). La evaluación analítica consistió en la verificación de los porcentajes de acuerdo positivo y negativo, utilizando muestras de exudado faríngeo positivas al virus SARS-CoV-2 y muestras negativas con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio. La especificidad analítica se determinó utilizando un panel comercial de diferentes virus respiratorios. El límite de detección para SARS-CoV-2 se estimó a partir de una muestra de exudado nasofaríngeo, mientras que para influenza A y B se utilizaron cultivos celulares. Los tres virus fueron determinados previamente por las pruebas estándar del laboratorio para realizar diluciones seriadas a partir del CT (Cycle Threshold) conocido utilizando los equipos **chemagic 360-D (PerkinElmer®)** y **CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)**. (véase Fotos 5 y 6).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"**

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B



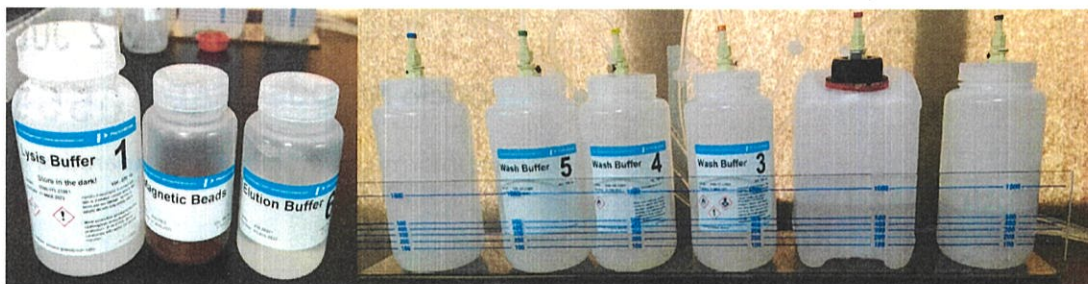


Foto 3 y 4. "chemagic™ Viral DNA/RNA 300 Kit H96"

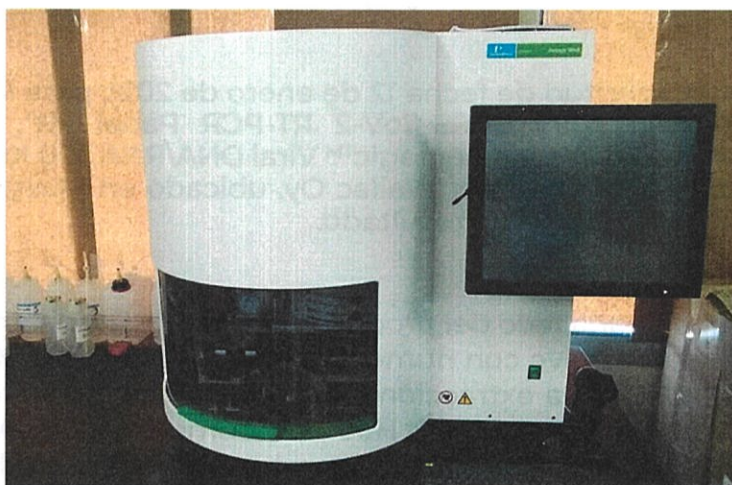


Foto 5. chemagic 360-D (PerkinElmer®)

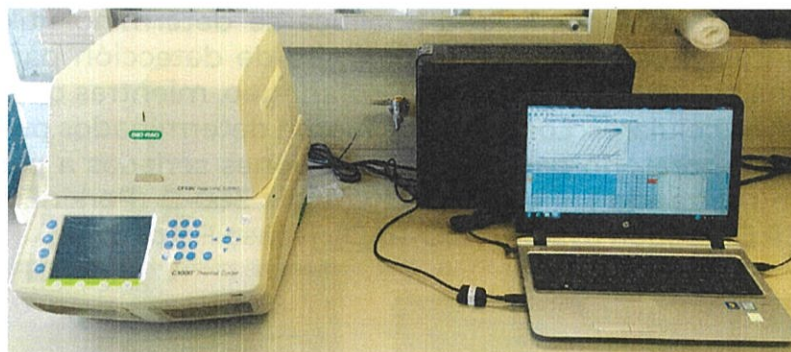


Foto 6. CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

El estuche "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit", está destinado a su uso para la detección cualitativa y diferenciación simultánea del SARS-CoV-2, los virus de la gripe A, los virus de la gripe B y el virus sincitial respiratorio (VSR) a partir de los ARN extraídos de muestras de hisopos nasofaríngeos humanos. Utiliza la técnica de PCR en tiempo real basada en TaqMan™ para realizar la transcripción *in vitro* del ARN, la amplificación del ADN y la detección de la fluorescencia. Los cebadores y las sondas de oligonucleótidos para la detección del SARS-CoV-2 se dirigen contra las regiones genómicas específicas: gen N (nucleocápside) y ORF1ab, mientras que para la detección de los virus de la gripe A y el VSR proceden de las regiones de la proteína matriz.

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Alvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B



finalmente para la detección de los virus de la gripe B proceden de las regiones de la proteína de exportación nuclear (NEP). El ensayo incluye sondas del gen RNasa P que se utiliza como control interno de ARN a fin de controlar los procesos desde la extracción del ácido nucleico hasta la detección de la fluorescencia, también incluye un sistema de prevención de arrastre dUTP/UNG para evitar contaminación de los productos de la PCR.

Resultados del Desempeño Analítico.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo:

Se analizaron 16 muestras positivas y 14 muestras negativas al virus del SARS-CoV-2. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"	% Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"	% Porcentaje de acuerdo negativo
16	16	16/16 (100)	14	14	14/14 (100)

Comparación de la sensibilidad.

A partir de una muestra clínica positiva al SARS-CoV-2 y muestras de cultivo de los virus Influenza A e Influenza B con valores de CT conocidos, se realizaron diluciones seriadas y éstas fueron analizadas por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

SARS-CoV-2		Influenza A H1N1 pdm09		Influenza B Linaje Victoria	
Valor de CT teórico de la dilución	% Positivos "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"/ total de réplicas	Valor de CT teórico de la dilución	% Positivos "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"/ total de réplicas	Valor de CT teórico de la dilución	% Positivos "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"/ total de réplicas
18.3	3 / 3 (100)	26.39	3 / 3 (100)	26.7	3 / 3 (100)
21.6	3 / 3 (100)	29.69	3 / 3 (100)	30.0	3 / 3 (100)
24.9	3 / 3 (100)	32.99	3 / 3 (100)	33.3	3 / 3 (100)
28.2	3 / 3 (100)	36.29*	3 / 3 (100)	36.6*	3 / 3 (100)
31.5	3 / 3 (100)	39.59	0 / 3 (100)	39.9	3 / 3 (100)
34.8	3 / 3 (100)				
38.1*	1 / 3 (33.3)				
41.4	0 / 3 (0)				

*Dilución con valores de CT cercanos al límite de detección de las pruebas estándar de laboratorio.

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, C.D.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 53406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B



Especificidad.

Se utilizó el panel de verificación NATtrol™ Respiratory Verification Panel 2 marca ZeptoMetrix Corporation con número de catálogo NATRVP2.1-BIO. Los resultados fueron:

Tabla 3. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"
1	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
2	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
3	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Influenza B
4	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Influenza A
5	Influenza AH3 cepa A/Brisbane/10/07	Influenza A
6	Influenza AH1 cepa A/NewCal/20/99	Influenza A
7	Coronavirus NL63	Negativo
8	Adenovirus tipo 3	Negativo
9	Adenovirus tipo 1	Negativo
10	Virus sincicial respiratorio A	RSV
11	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
12	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
13	Rhinovirus 1A	Negativo
14	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
15	Coronavirus 229E	Negativo
16	Coronavirus OC43	Negativo
17	Adenovirus tipo 31	Negativo
18	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
19	<i>B. paraptussis</i> cepa A747	Negativo
20	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
21	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
22	Coronavirus HKU-1 recombinante	Negativo
23	SARS-CoV-2 cepa USA-WA1/2020	SARS-CoV-2
24	Negativo	Negativo

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, C.D.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

PRUEBA ÚTIL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-COV-2/FLU A Y B



Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Verification Panel marca seracare con número de catálogo 0505-0183. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado "PKamp™ Respiratory SARS-CoV-2 RT-PCR Panel kit"	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincitial Respiratorio	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y RSV	Si
2	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincitial Respiratorio	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y RSV	Si
3	Positivo a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Virus Sincitial Respiratorio	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y RSV	Si
4	Negativo	Negativo	Si

Comentarios finales.

- Esta evaluación se realizó con base en las especificaciones del inserto 13909330-1 (en) versión noviembre 2020, contenido en el estuche.
- La validez de los resultados obtenidos en esta evaluación se limita únicamente al uso del estuche con los equipos mencionados en sus versiones especificadas.
- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue 100%.
- En el ensayo de comparación de la sensibilidad se observó una reactividad equiparable a las pruebas estándar del InDRE en el caso de los virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.
- 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 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 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

M. en G.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: 6S.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/cgp*/maa*/gmrr*

