

Ciudad de México, 17 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 15236 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

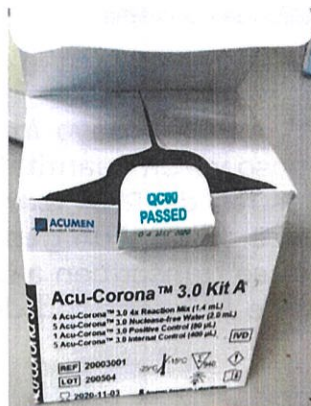
Mauricio Zavaleta Macias
Agente de Ventas
Importadora Remosa S. de R.L. de C.V.
Montevideo 2521, Col. Providencia
Guadalajara, Jalisco C.P. 44630

Presente

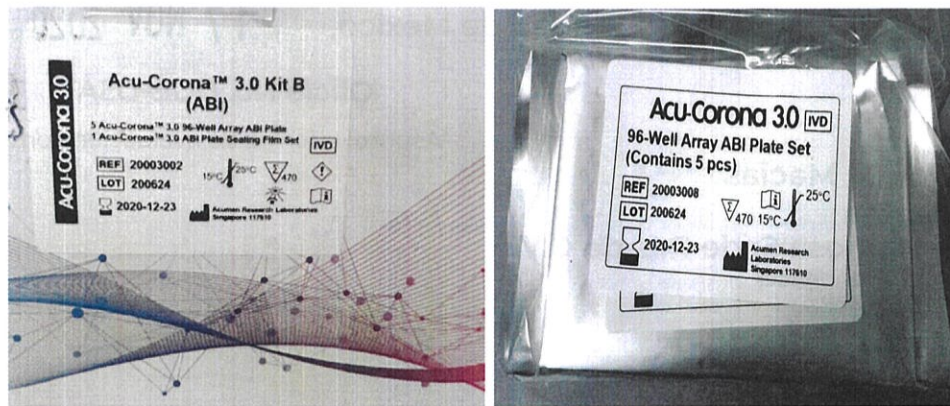
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 10 de septiembre de 2020, para la evaluación del producto "Acu-Corona™ 3.0 kit", compuesto por los reactivos "Acu-Corona™ 3.0 Kit A" con número de catálogo 20003001 y "Acu-Corona™ 3.0 Kit B (ABI)" con número de catálogo 20003002 ambos son fabricados por Acumen Research Laboratories Pte Ltd. Ubicado en 41 Science Park Road #01-02, Singapore 117610, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "Acu-Corona™ 3.0 Kit" (véase Fotos 1-4), se utilizó el reactivo "Acu-Corona™ 3.0 Kit A" (véase Fotos 1 y 2) con número de lote 200504 y "Acu-Corona™ 3.0 Kit B (ABI)" (véase Fotos 3 y 4) con número de lote 200624. 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 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 5).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Acu-Corona™ 3.0 Kit A"



Fotos 3 y 4. Estuche de Diagnóstico "Acu-Corona™ 3.0 Kit B (ABI)"

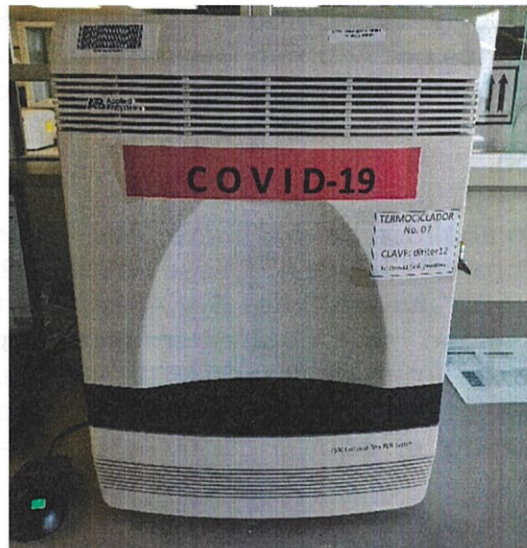


Foto 5. 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems).

El Estuche de diagnóstico "Acu-Corona™ 3.0 Kit", es un ensayo *in vitro* de diagnóstico cualitativo basado en la retro transcripción en un paso y PCR cuantitativo para la detección del gen RdRP de SARS-CoV-2. Requiere de muestras de RNA extraído y purificado de exudados nasofaríngeos y orofaríngeos. El ensayo se dirige a un gen de SARS-CoV-2 y un gen del control interno, estas dos regiones de RNA se transcriben a DNA complementario (cDNA), el cDNA se amplifica y se detecta mediante la intensidad de fluorescencia de la sonda durante la qRT-PCR.

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 Gen RdRP	Resultado esperado		Resultado observado
	Concentración	Concentración	% Positivos / total de réplicas
	116 copias / reacción	116 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 "Acu- Corona™ 3.0 Kit"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	SARS-CoV-2 no detectado
2	<i>B. paraptussis</i> cepa A747	SARS-CoV-2 no detectado
3	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	SARS-CoV-2 no detectado
4	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	SARS-CoV-2 no detectado
5	Negativo	SARS-CoV-2 no detectado
6	Rhinovirus 1A	SARS-CoV-2 no detectado
7	Coronavirus HKU-1	SARS-CoV-2 no detectado
8	Coronavirus NL63	SARS-CoV-2 no detectado
9	Coronavirus OC43	SARS-CoV-2 no detectado
10	Coronavirus 229E	SARS-CoV-2 no detectado
11	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	SARS-CoV-2 no detectado
12	Virus parainfluenza tipo 3	SARS-CoV-2 no detectado
13	Virus parainfluenza tipo 4	SARS-CoV-2 no detectado
14	Virus sincicial respiratorio A2	SARS-CoV-2 no detectado
15	Adenovirus tipo 1	SARS-CoV-2 no detectado
16	Adenovirus tipo 3	SARS-CoV-2 no detectado
17	Adenovirus tipo 31	SARS-CoV-2 no detectado
18	Adenovirus tipo 18	SARS-CoV-2 no detectado
19	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	SARS-CoV-2 no detectado
20	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	SARS-CoV-2 no detectado
21	Influenza B cepa B/Florida/02/06	SARS-CoV-2 no detectado
22	Virus parainfluenza tipo 1	SARS-CoV-2 no detectado
23	Virus parainfluenza tipo 2	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 RdRP	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

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit 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	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Positivo	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no 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 reactivo puede congelarse y descongelarse hasta 10 veces.
- El estuche no incluye inserto.



- La prueba cuenta con la detección de un control interno para monitorear la manipulación de la muestra desde la extracción. No obstante, no incluye la detección de un control endógeno (gen de origen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma y conservación de la muestra.
- 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.
- Se observó concordancia de los resultados obtenidos en la prueba de sensibilidad con los reportados por el fabricante. Sin embargo, las curvas de amplificación no son sigmoides para las diluciones menos concentradas.

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 Emergentes 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/lpg*/cgp*/gmrr*

