

Ciudad de México, 21 OCT 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 13365 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Juan Gabriel Gay Molina**  
**Representante Legal**  
**GAMO Tecnologías para la Salud S.A.P.I. de C.V.**

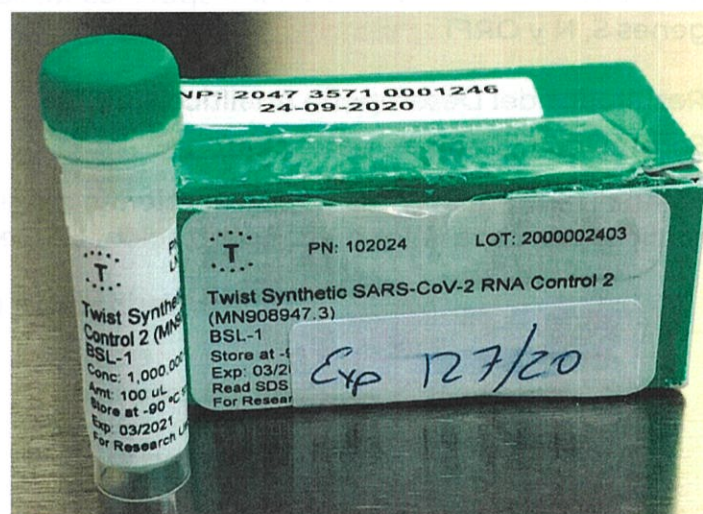
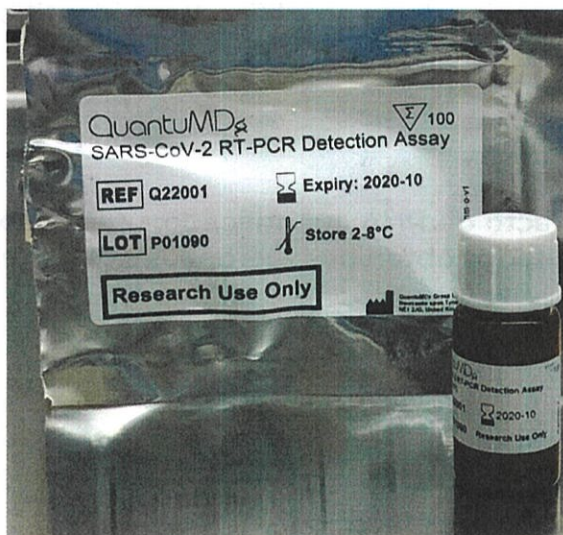
Villahermosa 23b, Col. Hipódromo  
D.T. Cuauhtémoc C.P. 06100, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 27 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay"**, con número de catálogo: Q22001, fabricado por QuantuMDx Group Ltd. Ubicado en Edificio Lugano, 57 Melbourne Street, Newcastle upon, Tyne Reino Unido NE1 2JQ, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número de lote P01090. 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 "QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay".



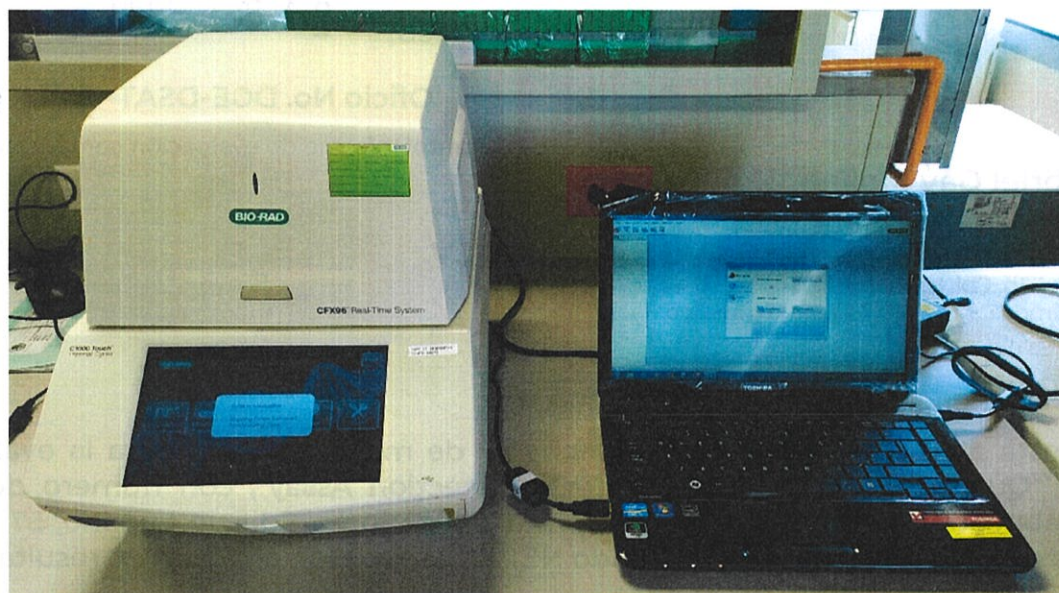


Foto 3. CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD).

El Estuche de Diagnóstico "QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay" es un ensayo diagnóstico cualitativo *in vitro* que consiste en reactivos para la amplificación de RT-PCR y la detección del ARN genómico del virus del SARS-CoV-2, y el Control de proceso de Muestras (SPC) a partir de muestras clínicas provenientes de hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos. El ensayo se compone de dos pasos principales: extracción de ARN de especímenes apropiados de Personas bajo investigación (PUI); y la transcripción inversa y amplificación por PCR utilizando cebadores de oligonucleótidos y sondas de hibridación de ADN fluorado para la detección específica de secuencias diana amplificadas, e identifica los genes S, N y ORF1

#### 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	Positivos / total de réplicas
Gen N/ Gen S/ Gen ORF1	10 copias / reacción	10 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 QuantuMDx SARS-CoV-2 RT-PCR Detection Assay
1	B. pertussis cepa A639	Negativo
2	B. paraptussis cepa A747	Negativo
3	C. pneumoniae cepa CWL-029	Negativo
4	M. pneumoniae cepa M129	Negativo
5	Negativo	Negativo
6	Rhinovirus 1 <sup>a</sup>	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

## 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 N/ Gen S/ Gen ORF1	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

**Validez externa.**

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. 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	Positivo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo para la presencia de RNA genómico de SARS-CoV-2	Sí

**Comentarios finales.**

- El estuche no contiene inserto. Para la evaluación se utilizó el inserto versión 5 con fecha de revisión 5 de septiembre de 2020, proporcionado por el solicitante.
- El estuche no incluye control positivo ni negativo, por lo que se deben adquirir separado. Para esta evaluación se utilizaron los controles Twist Synthetic SARS-CoV-2



RNA Control 2 con número de catálogo 102024, mencionado en el inserto. Estos controles son susceptibles a los ciclos de congelación y descongelación, por lo que esto debe considerarse para su manejo adecuado.

- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- 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.

**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**



**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/JERC/ipg\*/cgp\*/gmrr\*