

Ciudad de México, 04 SEP 2020

11407

Oficio No. DGE-DDYR-

-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Alejandro Perea Estrada

Director General

Corporativo Empresarial Llaca, S. de R.L. de C.V.

Pichucalco 413 Héroes de Padierna,
D.T. Tlalpan C.P. 14200, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 03 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM"**, con números de referencia: 7K107 y 7K108, fabricados por MiCo BioMed Co. Ltd. ubicado en 3rd and 4th Floor, 54 Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13449, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número de referencia 7K107 con números de lote M2243a20EY10A y M2243a20EY1FA. El límite de detección se realizó con un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2. La especificidad analítica se determinó utilizando un panel comercial de diferentes virus respiratorios utilizando el equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM"



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

“Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM” es una prueba de PCR en tiempo real cualitativamente que detecta la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) usando el ARN extraído del esputo, hisopo nasofaríngeo o hisopo orofaríngeo de pacientes sospechosos. El kit está basado en el método de detección TaqMan. Esta contiene un colorante fluorescente reportero en el 5'-extremo y un colorante extintor. La sonda está diseñada para unir la secuencia objetiva específica entre los cebadores delanteros e inversos. En cada ciclo, el colorante reportero es escindido uniéndose al objetivo específico y la intensidad fluorescente es incrementada como un resultado, representando la cantidad de genomas objetivos en ciertos especímenes. El Kit está dirigido a los genes ORF 3a y N de SARS-CoV-2.

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
ORF 3a	75.4 copias / mL (equivalentes a 0.60 copias / reacción)	1 copia / reacción	0 / 3 (0)
Gen N	126.1 copias / mL (equivalentes a 1.008 copias / reacción)	1 copia / reacción	0 / 3 (0)

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 esperado	Resultado observado "Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
2	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
3	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
4	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
5	Negativo	Negativo
6	Rhinovirus 1A	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 / total de réplicas	% Positivos
ORF 3a	100,000 copias / reacción	3 / 3	100
	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	0 / 3	0
Gen N	100,000 copias / reacción	3 / 3	100
	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	0 / 3	0

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (M2243a20EY10A y M2243a20EY1FA), considerando 20 réplicas por cada uno. Al analizar los valores de CT (*Cycle Threshold*) se obtuvieron los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	Precisión intralote		Precisión interlote	
	% CV obtenido Lote	% CV obtenido Lote	% CV esperado	% CV obtenido
	M2243a20EY10A	M2243a20EY1FA		
ORF3a	0.835	0.289	1.0	0.617
Gen N	0.625	0.263	1.0	0.474

Validez externa.

Se analizó el panel de referencia AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:





Tabla 5. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado "Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit nCoV-OM"			Acuerdo
		CT N	CT ORF 3a	Interpretación	
1	Positivo a SARS-CoV-2	34.03	ND*	Presuntamente positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	34.81	ND*	Presuntamente positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	34.37	ND*	Presuntamente positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	34.14	ND*	Presuntamente positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	34.46	ND*	Presuntamente positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	ND	ND	Negativo	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	ND	ND	Negativo	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	ND	ND	Negativo	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	ND	ND	Negativo	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	ND	ND	Negativo	Sí

ND = No Detectado.

*La no detección de este marcador en los viales positivos puede deberse a la composición del material genético contenido en el panel.

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación. 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, la extracción de ácidos nucleicos o la integridad del material genético obtenido.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
HONORABLE MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

- No se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente. Sin embargo, se obtuvo repetibilidad en la detección de ambos blancos genéticos virales a partir de 100 copias por reacción.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- El inserto no contiene los valores esperados de reproducibilidad, estos se encuentran descritos en la validación del fabricante.
- 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.

Atentamente

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/mgm*/cgp*