

Ciudad de México, 15 OCT 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 13480 2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Maestro Javier Jileta Verduzco
Director General
Vinculación con Organizaciones de la Sociedad Civil
Secretaría de Relaciones Exteriores

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 30 de septiembre de 2020, para la evaluación del producto **"Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2"**, con número de referencia: MFG030010, fabricado por BGI Biotechnology (Wuhan) Co., Ltd, ubicado en Building B2, Zone B/C/D, Wuhan National Bioindustry Base, NO.66 6 Gaoxin Avenue, East Lake High-tech, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2"**, (véase Foto 1), se utilizó reactivo con número de lote 6220200776. La verificación de la especificidad analítica se realizó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios y 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 utilizando el equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems). (véase Foto 2).



Foto 1. Estuche de Diagnóstico "Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2"

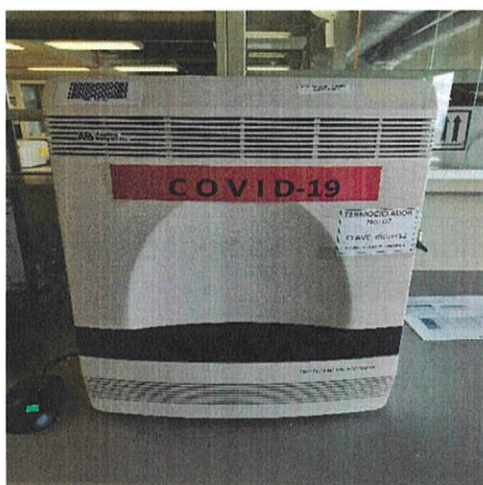


Foto 2. Equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

"Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2", es una prueba de PCR en tiempo real para la detección cualitativa del ARN del virus SARS-CoV-2, mediante el monitoreo de las intensidades de fluorescencia durante el tiempo real, a partir de ARN extraído de exudado nasofaríngeo, orofaríngeo y líquido de lavado bronqueo-alveolar. Esta prueba identifica el gen ORF 1ab.

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 |
| ORFlab | 100 copias / mL (equivalentes a 1 copia / 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 Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2 |
|-------|--------------------------------------|---|
| 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 1ab | 1,000 copias / reacción | 3 / 3 | 100 |
| | 250 copias / reacción | 3 / 3 | 100 |
| | 100 copias / reacción | 3 / 3 | 100 |
| | 10 copias / reacción | 3 / 3 | 100 |

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 4. Resultados del panel de tercera opinión

| Vial | Resultado esperado | Resultado observado | Acuerdo |
|------|-----------------------|-----------------------|---------|
| 1 | Positivo a SARS-CoV-2 | Positivo a 2019-nCoV | Sí |
| 2 | Positivo a SARS-CoV-2 | Positivo a 2019-nCoV | Sí |
| 3 | Positivo a SARS-CoV-2 | Positivo a 2019-nCoV | Sí |
| 4 | Positivo a SARS-CoV-2 | Positivo a 2019-nCoV | Sí |
| 5 | Positivo a SARS-CoV-2 | Positivo a 2019-nCoV | Sí |
| 6 | Negativo a SARS-CoV-2 | Negativo a SARS-CoV-2 | Sí |
| 7 | Negativo a SARS-CoV-2 | Negativo a SARS-CoV-2 | Sí |
| 8 | Negativo a SARS-CoV-2 | Negativo a SARS-CoV-2 | Sí |
| 9 | Negativo a SARS-CoV-2 | Negativo a SARS-CoV-2 | Sí |
| 10 | Negativo a SARS-CoV-2 | Negativo a SARS-CoV-2 | Sí |

Comentarios finales.

- El inserto no menciona los blancos genéticos que detecta. Esta información fue tomada de la página de internet del fabricante (<https://www.bgi.com/us/sars-cov-2-real-time-fluorescent-rt-pcr-kit-ivd/>)
- Aunque no se observó concordancia entre los valores de sensibilidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente, el estuche mostró resultados de amplificación reproducible a partir de 10 copias / reacción.
- 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.

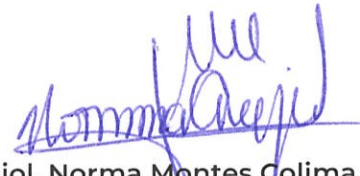
Atentamente

Director de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Jefa del Departamento de Bacteriología



M. en G.S. Lucía Hernández Rivas



Biol. Norma Montes Colima

En ausencia de la Directora de Diagnóstico
y Referencia por el Art. 55 del Reglamento
Interior de la Secretaría de Salud

C.c.p. Biol. Norma Montes Colima, Jefa del Departamento de Bacteriología
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/JERG/eabm*/cgp*

