

Ciudad de México, 25 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT-15757 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Wei Cui Pan**

**Director General y Apoderado**  
**CK Representaciones Internacionales S.A. de C.V.**

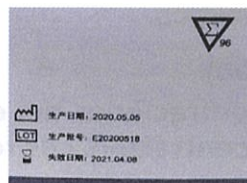
San Pedro 101, Col. Del Carmen  
D.T. Coyoacán, C.P. 04100 Ciudad de México

**Presente**

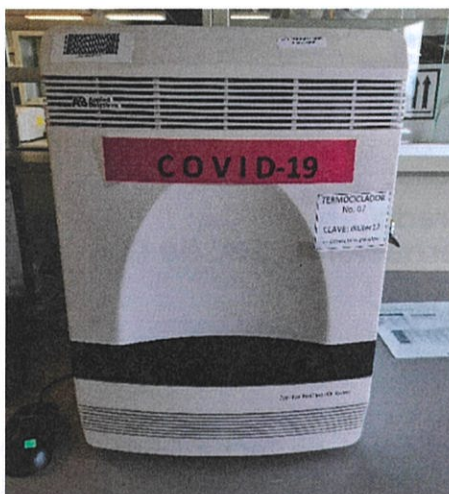
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 06 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit"**, con número de catálogo: PCSYHF, fabricado por Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd., ubicado en No. 830 Chen Ying Road, Baoshan District, 200444 Shanghai. República Popular de China, se expide el siguiente resultado.

#### Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit"** (véase Fotos 1 a 4), se utilizó el reactivo con números de lote E20200518 Y EB20200519-1. 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 1-4. Estuche de Diagnóstico "Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit".**



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

El estuche de diagnóstico **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit"** es un ensayo TaqMan RT-PCR basado en sonda fluorescente, para la detección del 2019-nCoV en muestras de hisopo o esputo de garganta. El ARN de 2019-nCoV se transcribirá inversamente en ADNc mediante transcriptasa inversa, y luego la amplificación por PCR se realizará como ADNc como plantilla, durante la amplificación de la plantilla la sonda Taqman se degradará debido a la actividad de polimerasa 5'-3' y a la actividad de exonucleasa de la ADN polimerasa Taq, luego la separación del indicador fluorescente y el desactivador permiten que el instrumento detecte señal fluorescente. El ensayo permite la detección del gen ORFlab, el gen N y el gen E.

### 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
ORFlab	300 copias / mL, equivalentes a 3 copias / reacción	3 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen N	300 copias / mL, equivalentes a 3 copias / reacción	3 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen E	300 copias / mL, equivalentes a 3 copias / reacción	3 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 esperado	Resultado observado "Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Detection Kit"
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 / réplicas	% Positivos
ORFlab	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
Gen N	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
Gen E	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	2019-nCoV (+)	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (+)	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (+)	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (+)	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (+)	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (-)	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (-)	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (-)	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (-)	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	2019-nCoV (-)	Sí





## Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (E20200518 y EB20200519-1), 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 5. Verificación de la reproducibilidad**

Blanco genético viral	Precisión intralote			Precisión interlote	
	% CV esperado	% CV obtenido Lote E20200518	% CV obtenido Lote EB20200519-1	% CV esperado	% CV obtenido
ORFlab	<5	0.012	0.005	<5	0.032
Gen N	<5	0.014	0.008	<5	0.029
Gen E	<5	0.012	0.007	<5	0.030

## Comentarios finales.

- Para la evaluación se utilizó el inserto versión 1.4 con fecha de revisión abril de 2020.
- La prueba cuenta con la detección de un control interno para identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación, el cual se adiciona al extracto de RNA obtenido de cada muestra. 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, así como el proceso de extracción de ácidos nucleicos y la integridad del material genético obtenido.
- Se observó concordancia en los resultados de sensibilidad 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 entre los valores de reproducibilidad 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**

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: 65.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/maa\*/cgp\*/gmrr\*