

Ciudad de México,

31 AGO 2020

Oficio No. DGE-DDYR-11170 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Mtro. Marcos Ruvalcaba Velázquez

Director General

BioEra MÉXICO, S.A. de C.V.

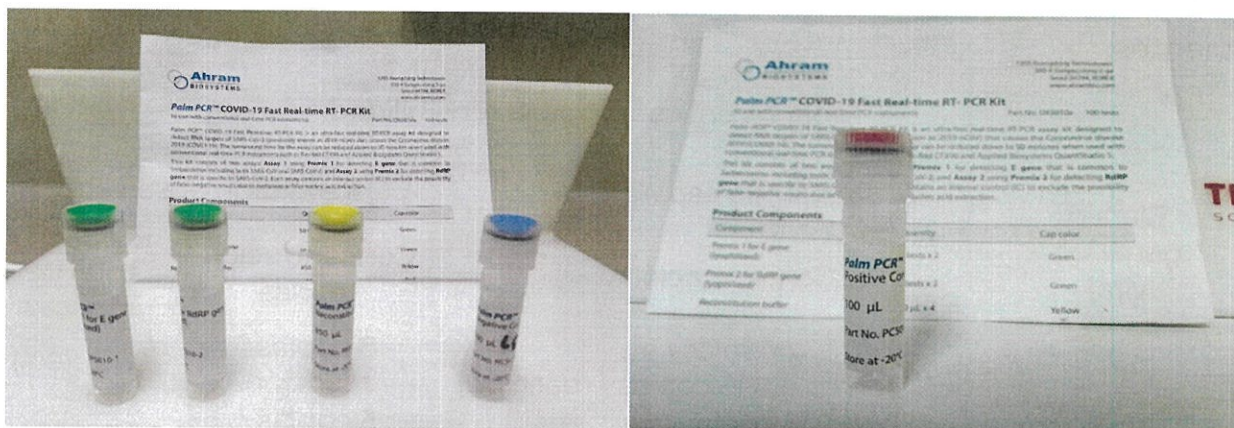
Calle Miguel Lerdo de Tejada 2326, Lafayette
C.P. 44150 Guadalajara, Jalisco

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 26 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit"**, con número de referencia: DX5010a, fabricado por Ahram Biosystems, Inc. ubicado en 1203 Youngdong Technotower, 300-4 Sungsu-dong 2-ga Seoul 04794 South Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote 13204 y 13206. 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 CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit"



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

"Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit" es una prueba de RT-PCR en tiempo real ultrarrápida diseñada para detectar el RNA de SARS-CoV-2 causante de la enfermedad del coronavirus 2019, en muestras de hisopados nasofaríngeos y orofaríngeos, lavado broncoalveolar y esputo. Este estuche consta de dos ensayos: Ensayo 1 usando Premezcla 1 para detectar el gen E, común en los betacoronavirus, incluidos el SARS-CoV y el SARS-CoV-2 y el Ensayo 2: usando Premezcla 2 para detectar el gen RdRP específico solo para SARS-CoV-2. Cada ensayo contiene un control interno para excluir la posibilidad de resultados falsos negativos debidos a fallas en el proceso de extracción.

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
Gen E	1.37 copias / μ L (equivalentes a 8.15 copias / reacción)	8 copias / reacción	0 / 3 (0%)
Región RdRP	1.06 copias / μ L (equivalentes a 5.3 copias / reacción)	5 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 "Palm PCR™ COVID-19 Fast Real-time RT-PCR Kit"
1	Influenza A H1N1 cepa A/New Caledonia/20/99	Negativo
2	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
3	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
4	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
5	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
6	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
7	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
9	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
10	Adenovirus tipo 1	Negativo
11	Adenovirus tipo 3	Negativo
12	Adenovirus tipo 31	Negativo
13	Coronavirus HKU-1	Negativo
14	Coronavirus NL63	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus 229E	Negativo
17	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
18	Rhinovirus 1A	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
23	Negativo	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
Gen E	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
Región RdRP	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	3 / 3	100

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (13204 y 13206), 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 13204	CV obtenido Lote 13206	CV esperado (Reproducibilidad entre diferentes lotes a concentración de 10 ⁵ copias/μL)	CV obtenido
Gen E	0.523%	0.498%	0.29%	0.504%
Región RdRP	0.422%	1.576%	0.27%	1.143%



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	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	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.

- 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.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente, únicamente en el caso del marcador RdRP. Sin embargo, se obtuvo repetibilidad en la detección del gen E a partir de 100 copias por reacción.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos con los paneles de referencia.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA DE SALUD

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

Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

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/DEG/mgm*/eabm*/cgp*

