

Ciudad de México, 12 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 07073 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

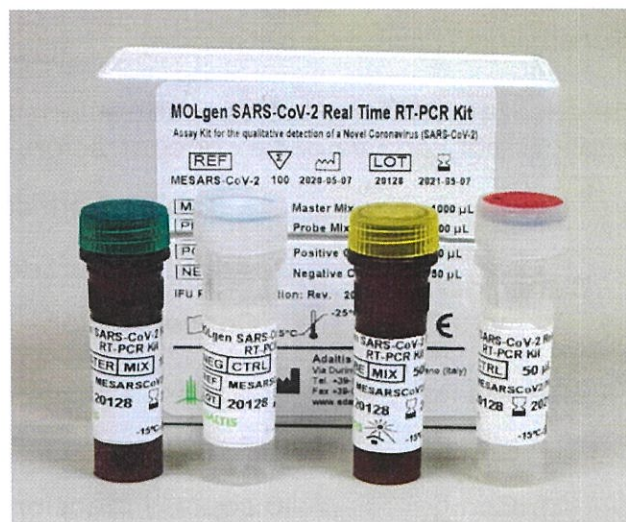
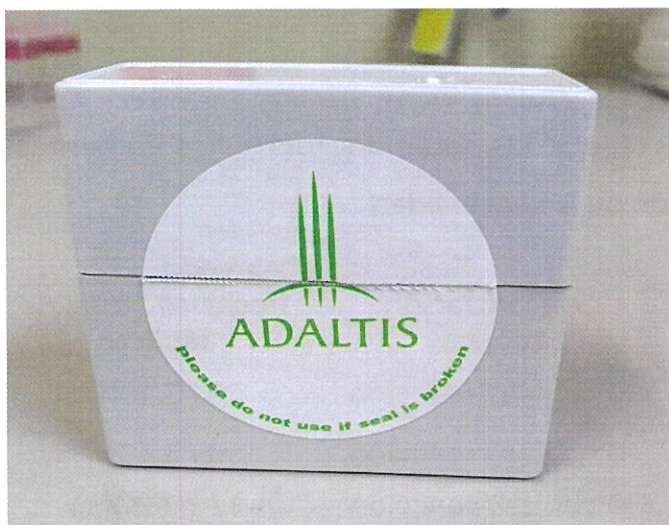
Víctor Gil Ávila Miranda
Responsable Sanitario
ADALTIS DIAGNOSTICS MÉXICO, S.A. de C.V.
Roble 29, Col. Loma Linda
Naucalpan de Juárez, C.P. 53580, Estado de México.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 23 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit"**, con número de referencia: MESARS-CoV-2, fabricado por ADALTIS S.r.l., ubicado en Via Durini, 27, 20122 Milano Italy, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote 20128. 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 "MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit"

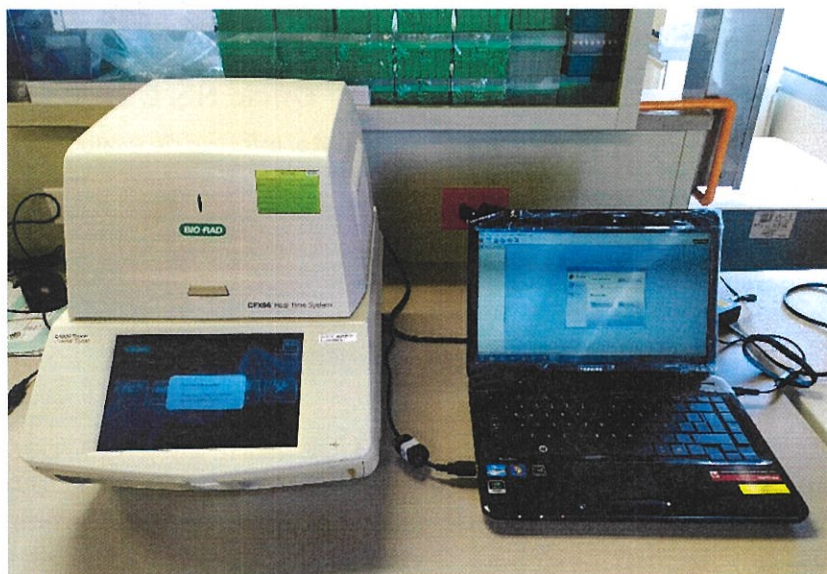


Foto 3. Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

“MOLgen SARS-CoV-2 Real Time RT-PCR Kit” se utiliza para la detección cualitativa del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), por transcripción inversa (RT) y reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR) a partir de ARN extraído de muestras respiratorias humanas como hisopados nasofaríngeos, orofaríngeos, esputo y líquido de lavado broncoalveolar (BALF). El conjunto de cebador y sonda está diseñado para detectar los genes N, E y RdRP.

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
Región RdRP	10 copias / reacción	10 copias / reacción	0 / 3 (0%)
Gen N	10 copias / reacción	10 copias / reacción	0 / 3 (0%)
Gen E	10 copias / reacción	10 copias / reacción	1 / 3 (33.3%)

Especificidad.

Se utilizó el panel de verificación NATtrol™ Respiratory Verification Panel 2, marca ZeptoMetrix con número de catálogo NATRVP2-BIO y número de lote 323976. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado esperado	Resultado MOLgen SARS-CoV-2 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 2009 H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
4	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Negativo
5	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
6	Virus sincicial respiratorio A	Negativo
7	Rhinovirus 1A	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
9	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
10	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
11	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
12	Adenovirus tipo 3	Negativo
13	Coronavirus NL63	Negativo
14	Coronavirus 229E	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus HKU-1	Negativo
17	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
18	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	Adenovirus tipo 31	Negativo
21	Adenovirus tipo 1	Negativo
22	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
23	Control Negativo	Negativo

Repetibilidad interensayo.

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 reactivo (20128). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / total de réplicas	% Positivos
Región RdRP	1,000,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
Gen N	1,000,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1000 copias / reacción	0 / 3	0%
	250 copias / reacción	0 / 3	0%
	100 copias / reacción	0 / 3	0%
Gen E	1,000,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%

Validez externa.

Se analizó el panel de referencia AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0126 y número de lote 10481915. 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 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 o la integridad del material genético obtenido de ella.
- El valor de CT (*Cycle Threshold*) de corte (≤ 40) descrito en la versión del inserto, 936MESARS-CoV-2/Rev. Fecha: 200414_CE_(ES), corresponde al número de ciclos del programa de amplificación (40), por lo que no tiene utilidad para la interpretación de resultados de las muestras.
- Se observó de forma frecuente una amplificación deficiente del control interno y la ausencia de detección del gen N viral.
- No se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó repetibilidad en la detección del gen E y de la región RdRP a partir de 100 copias / reacción y del gen N únicamente a partir de 10,000 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

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 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/JERO/mgm*/cgp*