

Ciudad de México,

02 DIC 2020

Oficio No. DGE-DSAT- **16130** -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Sergio Maldonado Camargo
Gerente de Ventas
IVG Comercializadora S.A. de C.V.

Emilio Carranza 234 Norte, Col. Centro
Monterrey C.P. 64000, Nuevo León

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de agosto de 2020, para la evaluación del producto **"COVID-19 PCR Detection Kit"**, con número de catálogo: COV19RTPCR, fabricado por NBS Biologicals Ltd., ubicado en 14 Tower Square, Huntingdon Cambridgeshire, PE29 7DT United Kingdom, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"COVID-19 PCR Detection Kit"**, (véase Foto 1), se utilizó el reactivo con número de lote **COV19RTPCR-O908R0**. 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 2).

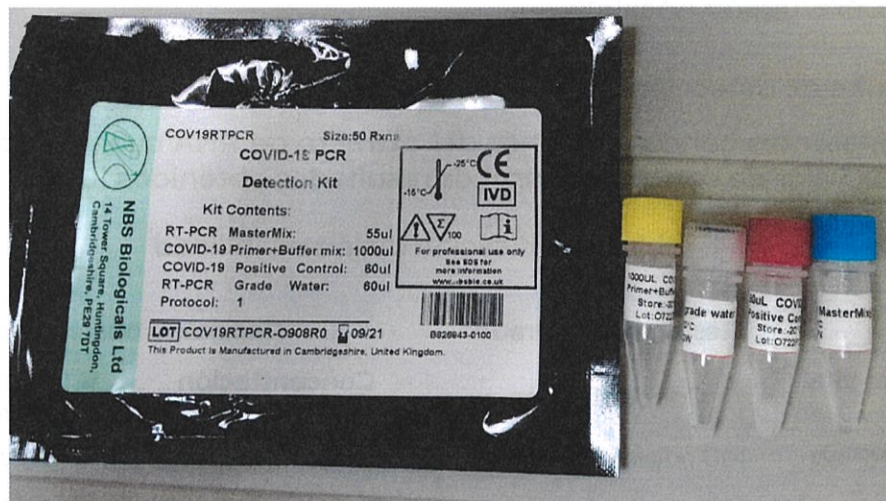


Foto 1. Estuche de Diagnóstico **"COVID-19 PCR Detection Kit"**.

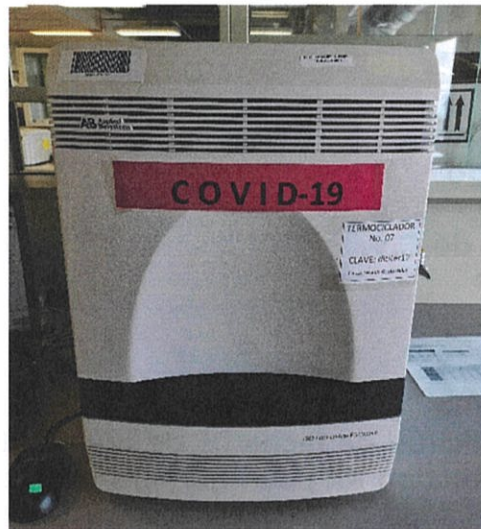


Foto 2. 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

El estuche de diagnóstico "COVID-19 PCR Detection Kit" es un estuche de RT-PCR para la detección de RNA específico de SARS-CoV-2 en muestras nasales, orales y de suero de pacientes sospechosos. Incluye sondas y primers específicos para SARS-CoV-2 que permite tanto la transcripción como la subsecuente amplificación por PCR Tiempo Real en una sola reacción, también incluye un control interno de RNA humano para identificar una posible inhibición de la reacción de PCR. Detecta regiones de los genes 2019-nCoV ORF1ab y 2019-nCoV N.

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 ORF1ab	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen N	100 copias / reacción	100 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 de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "COVID-19 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
Gen 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

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molecular Controls Kit – Full Genome marca seracare con número de catálogo 0505-0159. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

P	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo	Sí

Comentarios finales.

- No se menciona el valor de CV de la reproducibilidad en el inserto.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
BENEMÉRITA 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)

- El inserto no especifica el paso donde realizar la colección de fluorescencia, esto se encuentran descrito en la información adicional proporcionada por el solicitante.
- El inserto no menciona el blanco genético viral, esto se encuentran descrito en la información adicional proporcionada por el solicitante. El blanco genético viral es el gen ORFlab y gen N.
- El inserto no menciona el ajuste del Threshold, se recomienda realizarlo de forma manual basándose en el control positivo y negativo.
- Se observaron señales inespecíficas con cinética sigmoidea, no reproducibles en las mismas muestras después del valor de corte, por lo cual se reportaron como negativas.
- Existe 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.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en la prueba de sensibilidad.

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.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

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/cgp*/gmrr*

Francisco de P. Miranda No. 157, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CD.MX.

Tel: (55) 5337 1664/5337 1665

www.gob.mx/salud

