

Ciudad de México, 10 AGO 2020

Oficio No. DGE-DSAT-09941 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Genaro De la Mora Valencia
Apoderado
GDC Difusión Científica S.A. de C.V.

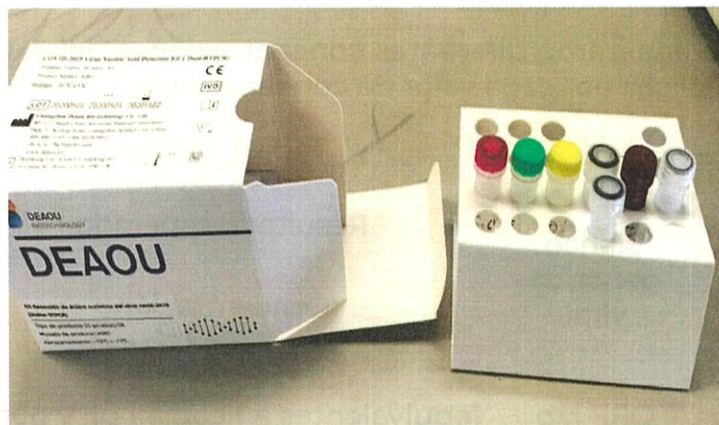
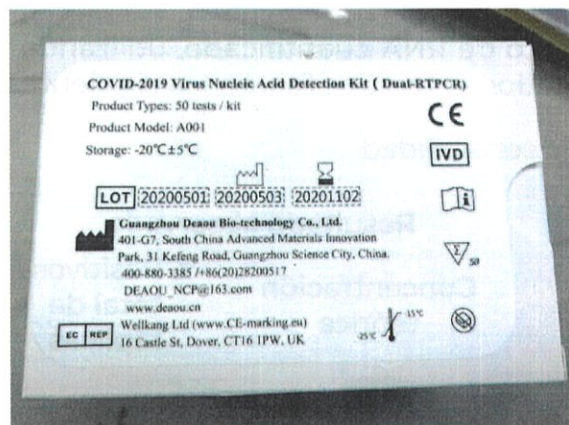
Viaducto Miguel Alemán 806-2, Col. Nápoles
D.T. Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 02 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit (Dual-RTPCR)"**, con número de referencia: A001, fabricado por Guangzhou Deaou Bio-technology Co., Ltd., ubicado en 401-G7, South China Advanced Materials Innovation Park, 31 Kefeng Road, Guangzhou Science City, China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit (Dual-RTPCR)"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote 20200501. 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 **ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)** (véase Foto 3).



**Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico
"COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit (Dual-RTPCR)"**

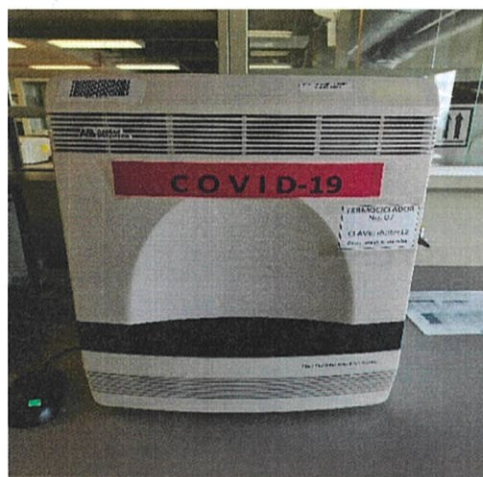


Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)

El estuche "COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit (Dual-RT-PCR)" se usa para la detección del ácido nucleico del nuevo coronavirus en muestras respiratorias humanas tales como muestra de la faringe, esputo, fluido de lavado broncoalveolar y otros. Se diseñaron dos juegos de primers y sondas de hibridación PCR con base en la secuencia conservativa del gen del marco abierto de lectura para codificación (gen ORF 1ab) y el gen de la proteína central (gen N) del nuevo coronavirus (nCoV 2019). Cuando inicia la reacción PCR, la señal de fluorescencia generada por la sonda de hibridación se detecta de forma automática por fluorescencia y se realiza el monitoreo en tiempo real de RT-PCR.

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
ORF 1ab	1000 copias / mL (equivalentes a 1 copia / μ L y por lo tanto, a 5 copias / reacción)	5 copias / reacción	0 / 3 (0)
	1000 copias / mL (equivalentes a 1 copia / μ L y por lo tanto, a 5 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 "COVID-2019 Virus Nucleic Acid Detection Kit (Dual-RTPCR)"
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	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	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
ORF 1ab	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100
	10 copias / reacción	0 / 3	0
Gen N	10,000 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 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	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 no cuenta con la detección de un control interno ni con 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 ni la extracción, amplificación y detección del material genético.





- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente únicamente en el caso del gen N. El ORF 1ab se detectó de forma consistente a partir de 100 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/JERC/mgm*/cgp*