

Ciudad de México,

09 OCT 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 13109 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Sunkyung Jung

Representante Legal

SEEGENE MÉXICO SAPI DE CV

Ejército Nacional No. 678 Piso 1 Int 1, Col Polanco III secc.

D.T. Miguel Hidalgo C.P. 11540, Ciudad de México

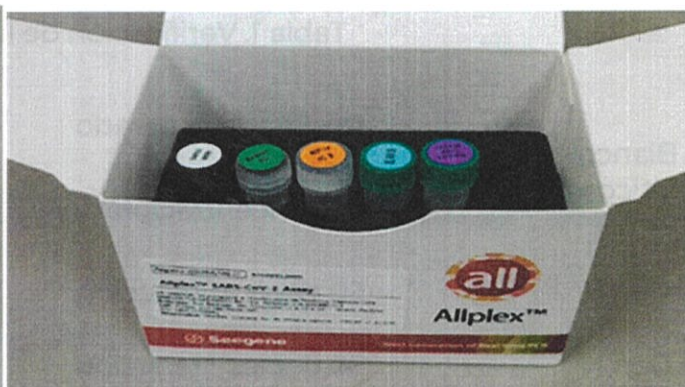
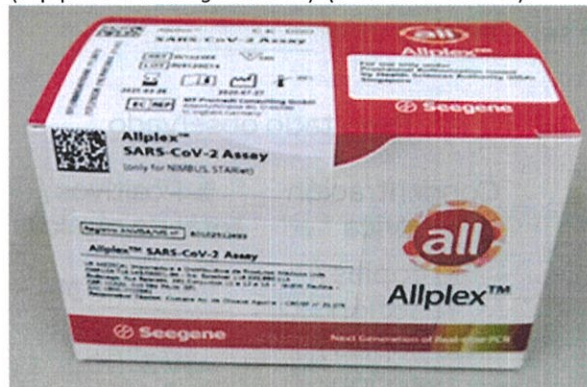
P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 26 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"Allplex™ SARS-CoV-2 Assay"**, con número de referencia RV10248X, fabricado por Seegene Inc., ubicado en Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea 05548, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Pruebas para verificación del desempeño analítico.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Allplex™ SARS-CoV-2 Assay"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote RV9120G13 y RV9120G14. La verificación de la especificidad analítica se realizó utilizando un panel comercial de 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. El equipo utilizado para el estudio fue el 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Allplex™ SARS-CoV-2 Assay"

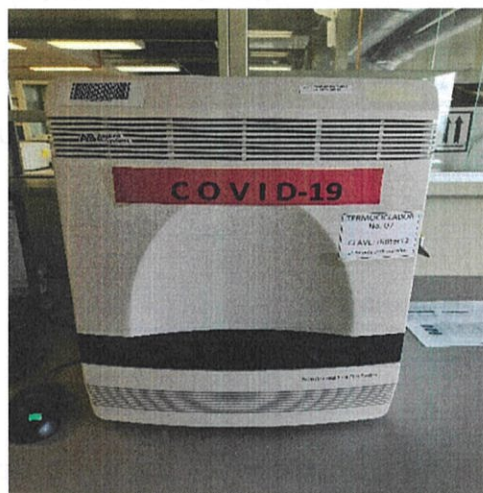


Foto 3. Equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

"Allplex™ SARS-CoV-2 Assay" es un ensayo de RT-PCR en tiempo real multiplex que permite la amplificación y detección simultáneas de ácidos nucleicos objetivo en los genes E, RdRP, S y N con un control interno (IC) en muestras de hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo, aspirado nasofaríngeo, lavado broncoalveolar y esputo.

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	50 copias / reacción	50 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen N	50 copias / reacción	50 copias / reacción	3 / 3 (100)
Región RdRP/Gen S	50 copias / reacción	50 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 "Allplex™ SARS-CoV-2 Assay"
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 / total de réplicas	% Positivos
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
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
Región RdRP/Gen S	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

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (RV9120G13 y RV9120G14), considerando 20 réplicas por cada lote respectivamente. 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 esperado (Precisión intraensayo)	% CV obtenido Lote RV9120G13	% CV obtenido Lote RV9120G14	% CV esperado (Precisión interensayo)	% CV obtenido
N	< 10	0.72	0.92	< 10	0.78
E	< 10	0.74	0.79	< 10	0.98
RdPR/S	< 10	0.99	0.90	< 10	0.87

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 o la integridad del material genético obtenido.
- El inserto, con fecha de revisión 27 de mayo, no menciona un valor de fluorescencia para fijar el umbral (*Cycle Threshold*) en la interpretación de resultados ni el uso de un control negativo de PCR.
- La presentación del estuche utilizado menciona en la etiqueta el uso de las plataformas NIMBUS y STARlet, sin embargo, estas no fueron verificadas.
- Se observó concordancia entre los valores 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 en los resultados obtenidos en el panel de referencia.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONORA VICARIO
RENERGIZA 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)

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 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: 6S.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm*/cgp*