

Ciudad de México,

24 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 09125-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

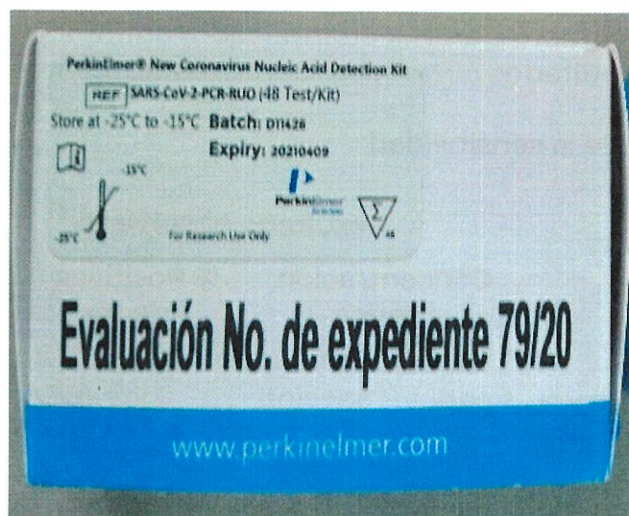
Julio Cesar Rodríguez Trejo
Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad
Perkin Elmer de México, S.A.
Macedonio Alcalá No. 54, Col. Guadalupe Inn
D.T. Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 25 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit"**, con número de referencia: SARS-CoV-2-PCR-RUO, fabricado por PerkinElmer, Inc., ubicado en 940 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit"**, se utilizó reactivo con números de lote D11446 y D11426 (véase Fotos 1 y 2). 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 "PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit"

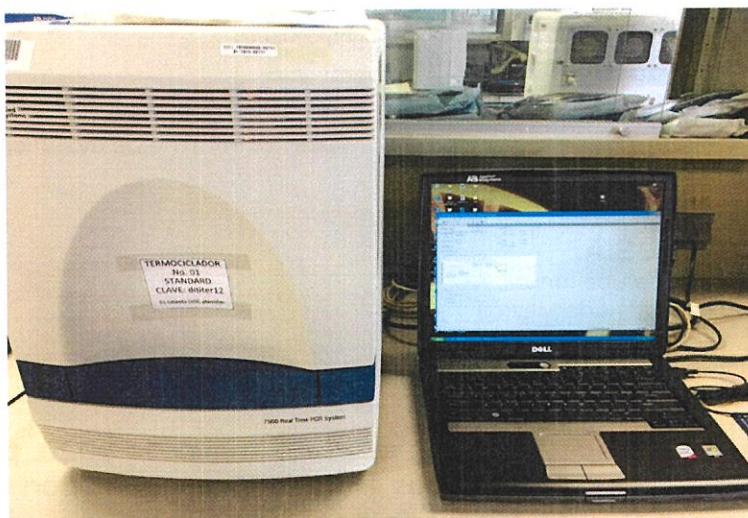


Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)

"PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit" utiliza la técnica de PCR en tiempo real TaqMan para realizar la transcripción inversa del ARN de SARS-CoV-2 en hisopos con muestras orofaríngeas y nasofaríngeas humanas. Este ensayo se enfoca en regiones genómicas específicas del SARS-CoV-2, como los genes N y ORF 1ab.

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	20 copias / mL (equivalentes a 0.02 copias / μ L y por lo tanto, a 0.8 copias / reacción)	1 copia / reacción	2 / 3 (66.6)
Gen N	20 copias / mL (equivalentes a 0.02 copias / μ L y por lo tanto, a 0.8 copias / reacción)	1 copia / reacción	2 / 3 (66.6)



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 PerkinElmer® New Coronavirus Nucleic Acid Detection 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	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. paraptussis</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	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
Gen N	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 20 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (D11426 y D11446) en el mismo día y por dos operadores diferentes, obteniendo los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	% CV esperado	Precisión intralote		Precisión interlote
		% CV obtenido Lote D11426	% CV obtenido Lote D11446	% CV obtenido
ORF 1ab	≤ 5%	1.533	1.509	1.513
Gen N	≤ 5%	0.994	0.700	1.020

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para monitorear el proceso de extracción de ácidos nucleicos e 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.



- Aunque no se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente, se observó repetibilidad a partir de 10 copias / reacción en el caso de ambas regiones genéticas virales.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia entre la reproducibilidad declarada en la información técnica del fabricante y la obtenida experimentalmente al utilizar dos lotes diferentes.

Validez.

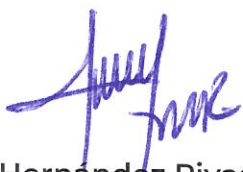
Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario 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*

