

Ciudad de México,

02 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 06652-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

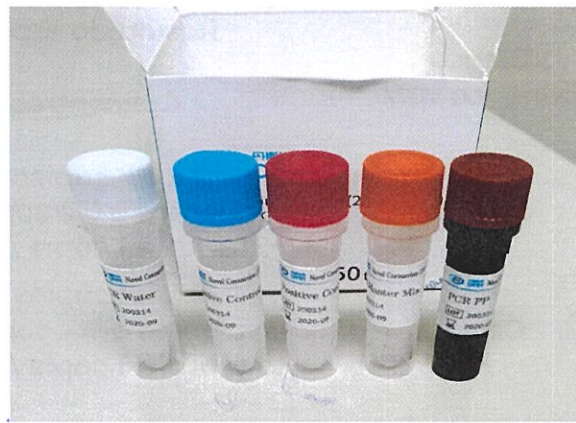
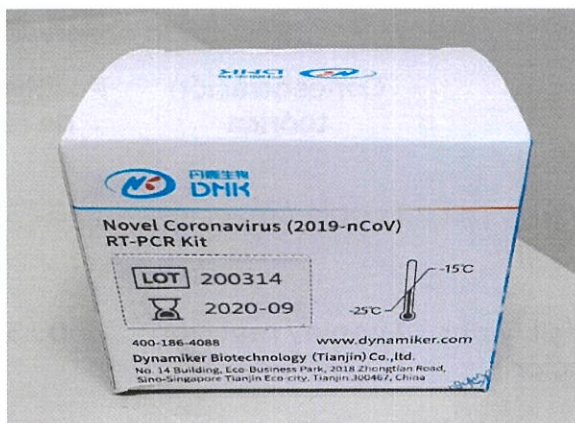
Naima Dayle Carbajal García
Responsable de Trámites y Registros
Proveedora de Insumos para Diagnóstico S.A. de C.V.
Privada Tlatzitzicatzitla No. 1, Huitzilac
C.P. 62517, Morelos, México.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR"**, con número de referencia: DNK-1418-1, fabricado por Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd., ubicado en No. 101-2, 14th Building, Ecological Science Park No. 2018 Zhongtian Avenue, Eco-CityTEDA, Tianjin 300467, P. R. China, se expide el siguiente resultado:

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR"** (véase Fotos 1 y 2), reactivo con número de lote 200314, se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. 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 ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR"



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

“Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR”, es una prueba IVD de reacción en cadena de la polimerasa para detectar ARN de 2019-nCoV que identifica los genes ORF1ab y N, en muestras de tracto respiratorio superior (hisopos de garganta, hisopos nasales, etc.), en muestras del tracto respiratorio inferior (extractos del tracto respiratorio, líquido de lavado bronquial, líquido de lavado alveolar, esputo profundo, etc.) e hisopos conjuntivales, muestras fecales, anticoagulantes y suero.

Resultados del Desempeño Analítico.

Sensibilidad (Limite 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
ORF1ab	2 x 10 ² copias / mL (equivalentes a 0.2 copias / µL y por lo tanto, a 1 copia / reacción)	1 copia / reacción	0 / 3 (0%)
Gen N	2 x 10 ² copias / mL (equivalentes a 0.2 copias / µL y por lo tanto, a 1 copia / reacción)	1 copia / reacción	0 / 3 (0%)

Especificidad.

Se utilizaron 10 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:



Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit
1426	Coronavirus OC43	Negativo
1565	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1576	Virus sincicial respiratorio	Negativo
1591	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1601	Adenovirus humano	Negativo
1720	Coronavirus HKU1	Negativo
1815	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1845	Metapneumovirus humano	Negativo
2007	Bocavirus humano	Negativo
2071	Adenovirus humano	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 reactivos (200314). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / total de réplicas	% Positivos
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%
	10 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%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%

Validez externa.

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 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	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

Comentarios finales.

- En todos los ensayos, los controles negativos del estuche y el agua grado PCR incluida generaron curvas de amplificación inespecífica que sobrepasan el valor de CT (*Cycle Threshold*) de corte (≤ 37).
- Aunque no se observó concordancia entre el límite de detección declarado por el fabricante y el obtenido experimentalmente, se observó repetibilidad a partir de 10 copias / reacción.
- Se observó concordancia entre el valor de especificidad declarado por el fabricante y el obtenido 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.

MIIBB, 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*