

Ciudad de México,

27 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 15957 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Víctor Martín Vázquez Ortiz

Representante Legal

Wockhardt Farmacéutica, S.A. de C.V.

Camino a Santa Teresa No. 187-C 1er Piso, Col. Parque del Pedregal
D.T. Tlalpan C.P. 14010, Ciudad de México

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 01 de septiembre de 2020, para la evaluación del producto **"COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit"**, con número de catálogo: 114R-10-01 fabricado por SNP Biotechnology R&D Ltd., ubicado en Hacettepe Technopolis, Ankara/TURKEY, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número de lote **2010R25**. 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 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "COVIWOK COVID-19 RT-PCR Test Kit".

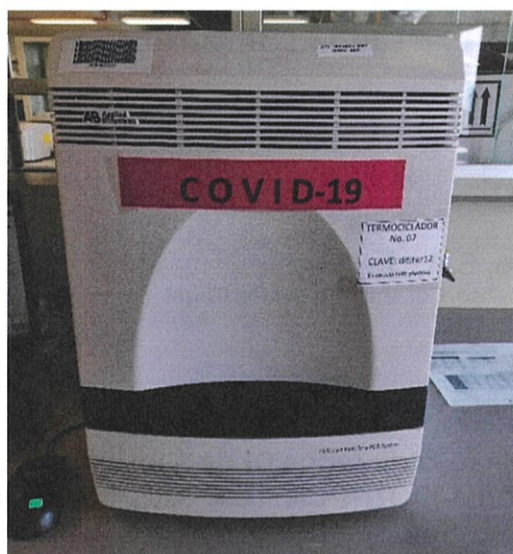


Foto 3. 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems).

El estuche de diagnóstico "COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit" está diseñado para usarse en pares con la secuencia específica de cebadores y sondas para el gen RdRp, gen N y el gen del control interno. Durante la reacción de PCR el ADN polimerasa escinde la sonda en el extremo 5' y se separa el colorante marcador del colorante represor solo cuando la sonda se hibride perfectamente con el DNA objetivo, esta escisión da como resultado la señal fluorescente. La prueba parte de ácidos nucleicos de muestras de esputo nasofaríngeo, orofaríngeo, nasal anterior y del cornete medio, así como muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal.

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
Región RdRP	5 copias / reacción	5 copias / reacción	2 / 3 (66.66)
Gen N	5 copias / reacción	5 copias / reacción	3 / 3 (100)

*En estas concentraciones se observó detección de ambos genes virales y ausencia de la detección del control interno. El inserto de la prueba no especifica un criterio de interpretación para este caso.

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 "COVIWOK™ COVID-19 RT-PCR Test Kit"
1	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
2	<i>B. paraptussis</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
Región RdRP	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

**Únicamente en esta concentración se observó amplificación de ambos genes virales y del Control Interno de la prueba. En el resto se observó únicamente la detección de los genes virales y la ausencia de detección del control interno. El inserto de la prueba no especifica un criterio de interpretación para este caso.*

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

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

Comentarios finales.





- La interpretación de resultados se realizó considerando el inserto con versión LLNo: m-5989, proporcionado por el solicitante y diferente al incluido en el estuche.
- El inserto y la documentación técnica proporcionados por el solicitante no especifican el gen humano (control endógeno) identificado por el estuche.
- Se observó concordancia en los resultados de sensibilidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente. El valor de límite de detección esperado se tomó del inserto con versión LLNo: m-5989.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente. Estos fueron tomados de la documentación técnica, ya que no se encuentran descritos en el inserto.
- 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.

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/JERC/cgp*/gmrr*

