

Ciudad de México, 16 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 08604 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Alfonso Javier Villareal Treviño
Representante Legal
VITRE TECH S.A. de C.V.
Calle Vicente Guerrero 2314, Col. 15 de mayo
C. P. 64450, Monterrey, Nuevo León

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 19 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit"**, con número de referencia: M22MD100M, fabricado por 1 drop Inc. ubicado en A-203, Keumkang Penterium IT Tower 215, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13217, República de Corea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit"** (véase Foto 1), se utilizó reactivo con número de lote M220D1300. 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 2).



Foto 1. Estuche de Diagnóstico **"1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit"**

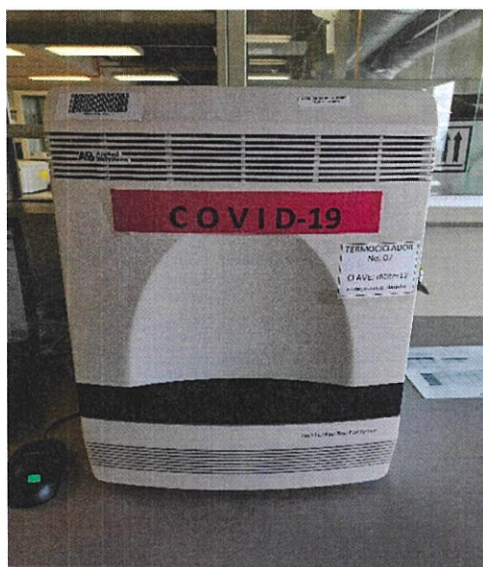


Foto 2. ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)

"1copy™ COVID-19 qPCR Multi Kit" es una prueba RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa in vitro del gen E para el coronavirus beta y el gen RdRp para el SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos, de cornete nasal medio y orofaríngeos, de individuos sospechosos de COVID-19.

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	200 copias / mL (equivalentes a 0.2 copias / μ L y por lo tanto, a 1 copia / reacción)	1 copia / reacción	0 / 3 (0%)
	200 copias / mL (equivalentes a 0.2 copias / μ L y por lo tanto, a 1 copia / reacción)	1 copia / reacción	0 / 3 (0%)



Especificidad.

Se utilizó el panel de verificación NATtrol™ Respiratory Verification Panel marca ZeptoMetrix Corporation con número de catálogo NATRVP2-BIO. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado esperado	Resultado 1copy™ COVID-19 qPCR Multi 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 2009 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 sincial 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
Región RdRp	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100
	10 copias / reacción	1 / 3	33.3
Gen E	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

Comentarios finales.

- Para fines de esta evaluación, la interpretación de resultados se realizó con base en lo descrito en el inserto de la prueba con fecha de revisión 10 de junio de 2020 (Doc. No. DR-M22-6007-E-08) que fue proporcionado por el solicitante.
- En diferentes experimentos se observaron curvas de amplificación inespecífica del gen E con valores de CT (*Cycle Threshold*) cercanos al valor de corte (≤ 40).
- 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 del gen E y de 100 copias / reacción para la región RdRp.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

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.

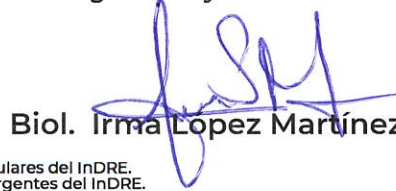
Atentamente

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: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/mgm*/cgp*