

21 OCT 2020

Ciudad de México,

Oficio No. DGE-DSAT-13366 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Yanira Galván Juárez**  
Representante Legal  
ISA HEALTH S.A. de C.V.  
Calle Puerto Castillo 3867, Col. las Brisas  
D.T. Monterrey, C.P. 64780 Nuevo León

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 12 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"abTES™ COVID-19 qPCR I Kit"**, con número de referencia 300142, fabricado por AITbiotech Pte, Ltd, ubicado en 25 Pandan Crescent # 05-15. TIC TECH Centre, Singapore 128477, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

### Pruebas para verificación del desempeño analítico.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"abTES™ COVID-19 qPCR I Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote L141-155 y L141-156. 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 **"abTES™ COVID-19 qPCR I Kit"**



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

“**abTES™ COVID-19 qPCR I Kit**” es una prueba cualitativa en tiempo real de reacción en cadena de la polimerasa (qPCR) que permite la detección simultánea de dos regiones de firma específicas de COVID-19 de su polipéptido no estructurado (*orf1a*) en muestras extraídas de esputo, hisopos nasofaríngeos y de garganta. También incluye la detección del gen de mantenimiento GAPDH como Control Interno (IC) para identificar posibles inhibiciones de PCR del procesamiento de muestras.

#### **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
NS1	2.2 copias / $\mu$ L, (equivalentes a 11 copias / reacción)	10 copias / reacción	2 / 3 (66.66)
NS2	2.2 copias / $\mu$ L, (equivalentes a 11 copias / reacción)	10 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 "abTES™ COVID-19 qPCR I Kit"
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
NS1	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
NS2	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 23 réplicas del control de referencia AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB) marca Vircell Microbiologists con número de catálogo MBTC030-R, utilizando estuches de dos lotes diferentes (L141-155 y L141-156), considerando 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 con 2000 copias/µL)	% CV obtenido Lote L141-155	% CV obtenido Lote L141-156	% CV esperado (Precisión interensayo con 2000 copias/µL)	% CV obtenido
NS1	0.5	1.658	1.179%	0.5	1.405%
NS2	0.3	2.459	1.346%	0.3	2.214%

#### 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	SARS-CoV-2 no detectado*	No
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
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

\* Estos resultados se deben a la composición del material genético contenido en el panel comercial.

### Comentarios finales.

- El estuche no cuenta con el inserto. Para la presente evaluación, la interpretación de resultados se llevó a cabo utilizando el inserto con fecha de revisión 09 de septiembre de 2020 proporcionado por el solicitante.
- El inserto con fecha de revisión 27 de mayo proporcionado por el solicitante menciona un ajuste automático para fijar el umbral de fluorescencia (*Threshold*) en la interpretación de resultados.
- El estuche no incluye el control positivo para la validar la amplificación detección del control endógeno GAPDH en cada ensayo.
- Durante los ensayos de la evaluación se observó de forma frecuente una alta fluorescencia basal fluctuante en la línea basal de la reacción (primeros 15 ciclos de la PCR) que no es cubierta por el *Threshold* cuando éste se ajusta de forma automática.
- 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.
- No se observó concordancia entre los valores de reproducibilidad reportados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

### Validez.





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONA VICARIO  
REGENERATA 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)

**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

**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/JERG/mgm\*/cgp\*/barl\*

