

Ciudad de México, 14 AGO 2020

Oficio No. DGE-DDYR-10235-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Marisol Anaya Rangel
Asuntos Regulatorios
TAQ Sistemas Médicos S.A. de C.V.

Av. Coyoacán 1133, Col. Del Valle
D.T. Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"COVID-19 Detection Kit"**, con número de referencia: COVID-19, fabricado por GeneFirst Limited, ubicado en Building, E5, Culham Science Centre, Abingdon, Oxfordshire OX14 3DB, UK, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"COVID-19 Detection Kit"** (véase Fotos 1, 2 y 3), se utilizó reactivo con número de lotes 00093 y 00087. 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 **Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)** (véase Foto 4).



Fotos 1, 2 y 3. Estuche de Diagnóstico "COVID-19 Detection Kit"

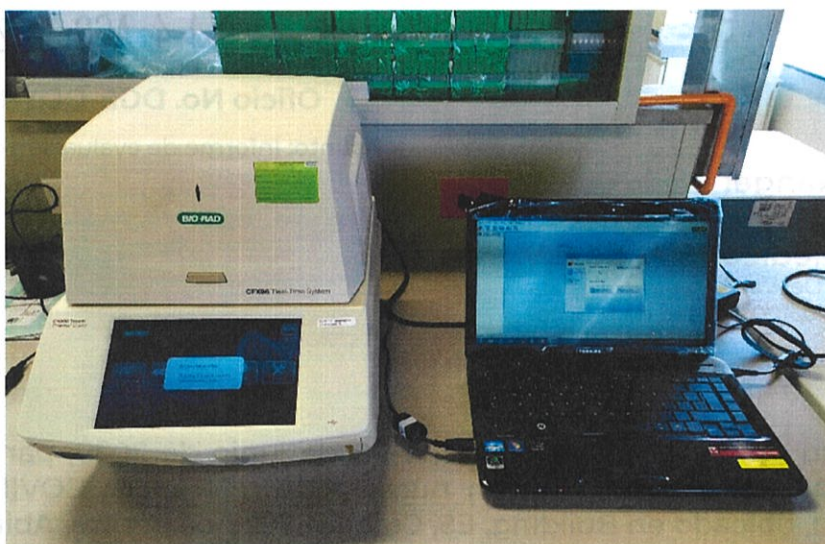


Foto 4. Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

"COVID-19 Detection Kit" es una prueba basada en PCR en tiempo real in vitro para la detección de dos objetivos (gen ORF 1ab y N) de SARS-CoV-2 en un solo ensayo de tubo cerrado mediante el uso de muestras de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos.

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
ORFlab	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen N	10 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 "COVID-19 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	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
6	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
7	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
9	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
10	Adenovirus tipo 1	Negativo
11	Adenovirus tipo 3	Negativo
12	Adenovirus tipo 31	Negativo
13	Coronavirus HKU-1	Negativo
14	Coronavirus NL63	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus 229E	Negativo
17	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
18	Rhinovirus 1A	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	Negativo
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
23	Negativo	Negativo

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 32 réplicas del control del estuche, utilizando dos lotes diferentes de reactivo e insumos (00093 y 00087) con diferente número de réplicas por cada lote. Al analizar los valores de CT (*Cycle Threshold*) se obtuvieron los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

Tabla 3. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	Precisión intralote			Precisión interlote	
	% CV esperado (Precisión intraensayo con concentración baja)	% CV obtenido Lote 00093	% CV obtenido Lote 00087	% CV esperado (Precisión interensayo con concentración baja)	% CV obtenido
ORFlab	0.7	0.67	1.44	1.3	1.00
Gen N	0.5	1.13	2.49	1.4	1.74

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 4. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / total de réplicas	% Positivos
ORFlab	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
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

Validez externa.

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel marca seracare con número de catálogo 0505-0129. 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-2 100,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2 10,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2 1,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEMÉRITA 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)

Comentarios finales.

- En los experimentos se observó que el volumen del reactivo no fue suficiente para el número de pruebas estipuladas en la caja.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de verificación.

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 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*/mipg/cgp*