



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONA VICARIO  
SECRETARÍA 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)

Ciudad de México, 05 ABO 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 09701 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

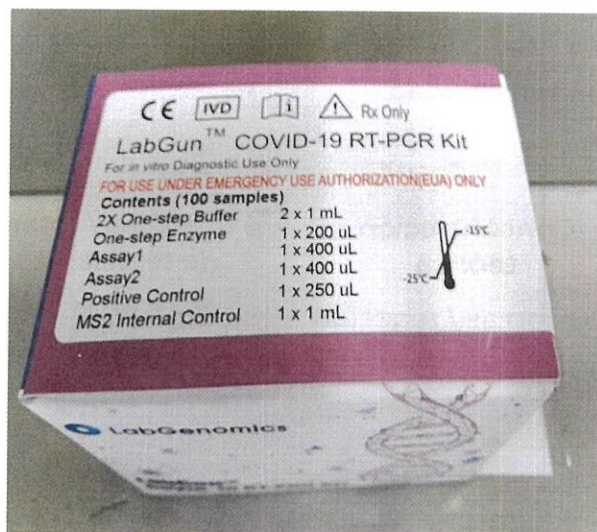
**Blanca Vidal Aguilar**  
**Director de Producto**  
**Healthcare Technologies & Services, S.A. de C.V.**  
Manolo Martínez 330, Col. Del Prado  
C.P. 64410, Monterrey, Nuevo León

## Presente

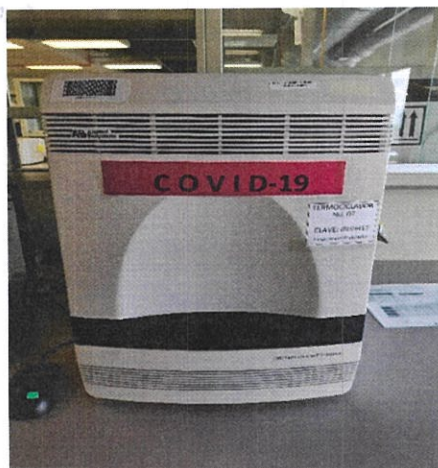
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 21 de mayo de 2020, para la evaluación del producto "**LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit**", con número de referencia: CV9032B, fabricado por LabGenomics Co., Ltd., ubicado en #1204, 12F, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, República de Corea, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "**LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit**" (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote CVR20E001 y CVR20E002. 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 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit"



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

"LabGun™ COVID-19 RT-PCR Kit" es una prueba de diagnóstico in vitro, basada en la tecnología PCR de transcripción inversa en tiempo real, para la amplificación y detección del gen RdRp y gen E del SARS-CoV-2, en muestras humanas de fluido de lavado broncoalveolar, esputo e hisopos orofaríngeos y nasofaríngeos.

#### **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	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen E	100 copias / reacción	100 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 LabGun™ COVID-19 RT-PCR 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	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
6	Virus sincicial 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
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
Gen E	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100

## Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 20 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (CVR20E001 y CVR20E002) en el mismo día y por dos operadores diferentes, obteniendo los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

**Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad**

Blanco genético viral	% CV esperado según fabricante	Precisión intralote		Precisión interlote	
		% CV obtenido Lote CVR20E001	% CV obtenido Lote CVR20E002	% CV esperado según fabricante	% CV obtenido
Región RdRp	< 10	1.209	1.238	< 10	1.231
Gen E	< 10	0.968	1.458	< 10	1.276

## 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	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 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

## Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para monitorear el proceso de extracción de ácidos nucleicos e identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación. No obstante, no incluye la detección de un control endógeno (gen de





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
**LEONA VICARIO**  
GOBERNADORA DE LA PASTELA

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**  
Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

origen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma y conservación de la muestra.

- 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.
- El inserto no incluye valores de precisión determinados por el fabricante. El valor de % de CV esperado, solo se establece en los resultados de validación del producto.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en los paneles 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.**

#### **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 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\*