

Ciudad de México,

29 DIC 2020

Oficio No. DGE-DSAT-17723 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Octavio Patricio García González
Director General
GENES2LIFE S.A.P.I. de C.V.

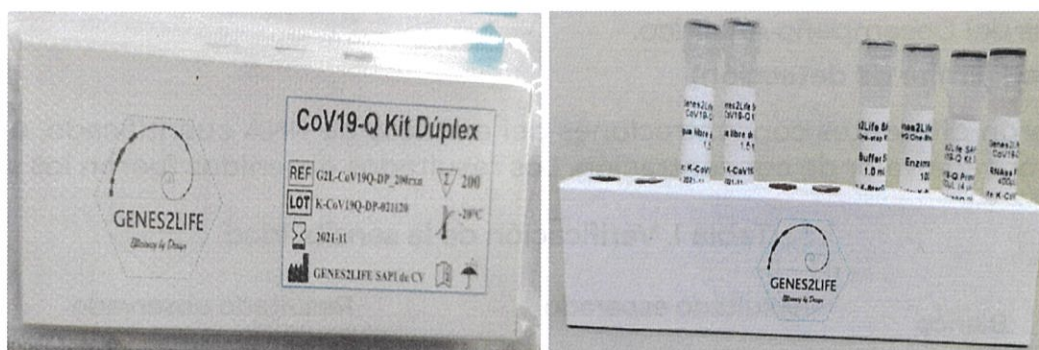
Blvd. Euquerio Guerrero 278, Fraccionamiento Tabachines
Irapuato C.P. 36615, Guanajuato

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"CoV19-Q Kit Duplex"**, con número de catálogo: **G2L-CoV19Q-DP_200rxn**, fabricado por GENES2LIFE S.A.P.I. de C.V., ubicado en Blvd. Euquerio Guerrero 278, Fraccionamiento Tabachines C.P. 36615 Irapuato, Guanajuato, México, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"CoV19-Q Kit Duplex"**, (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números de lote **K-CoV19Q-DP-021120** y **K-CoV19Q-DP-031120**. 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 CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "CoV19-Q Kit Duplex".



Foto 3. CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD).

El estuche "CoV19-Q Kit Duplex", está diseñado para la detección y semicuantificación *in vitro* del genoma del SARS-CoV-2, detectando dos regiones del genoma del virus (genes N y E) en muestras de hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo, saliva o esputo. Incluye un control interno (gen RNAsaP Humano) que previene falsos negativos debido a la degradación y/o mala calidad de la muestra. La detección se realiza a través de la retrotranscripción y posterior amplificación de la secuencia blanco mediante la PCR en tiempo real, ambas reacciones se producen en el mismo tubo en fases consecutivas

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
Gen N	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen E	1000 copias / reacción	1,000 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 de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "CoV19-Q Kit Duplex"
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





Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (K-CoV19Q-DP-021120 y K-CoV19Q-DP-031120) considerando 20 réplicas por cada uno. 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	% CV obtenido Lote K-CoV19Q-DP-021120	% CV obtenido Lote K-CoV19Q-DP-031120	% CV esperado	% CV obtenido
Gen N	0	2.07	1.92	0.02	2.56
Gen E	0	1.97	1.32	0.05	1.95

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 / réplicas	% Positivos
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
Gen E	100,000 copias / reacción	3 / 3	100
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100





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 5. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	COVID-19 Positivo	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	COVID-19 Positivo	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	COVID-19 Positivo	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	COVID-19 Positivo	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	COVID-19 Positivo	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	COVID-19 Negativo	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	COVID-19 Negativo	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	COVID-19 Negativo	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	COVID-19 Negativo	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	COVID-19 Negativo	Sí

Comentarios finales.

- Para la evaluación se utilizó el inserto contenido en el estuche.
- La prueba cuenta con la detección de un control endógeno (gen de origen humano) que permite garantizar la toma y conservación de la muestra, así como el proceso de extracción de ácidos nucleicos y la integridad del material genético obtenido.
- No se menciona el valor de CV en el inserto, este fue proporcionado en información adicional al fabricante. No se observó concordancia en los valores obtenidos con los esperados.
- Durante la capacitación se observó amplificación del gen N en muestras clínicas negativas con un valor mayor al Ct de corte. El inserto recomienda realizar otra toma de muestra.
- 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 referencia.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en la prueba de sensibilidad.

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/JERG/cgp*/maa*/gmrr*