

Ciudad de México, 05 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 14781 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Laura Ramírez Tellez
Representante Legal
Aspid S.A. de C.V.

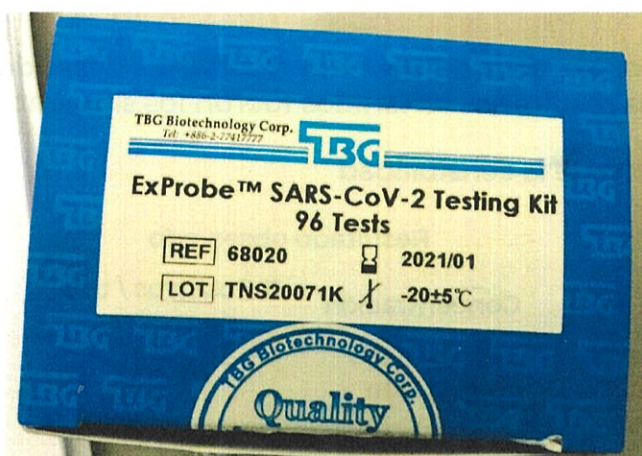
Bélgica 518, Colonia Portales
D.T. Benito Juárez C.P. 03300, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de junio de 2020, para la evaluación del producto "ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit", con número de catálogo: 68020, fabricado por TBG Biotechnology Corp. Ubicado en 13F-1 No. 237, Sec.1, Datong Rd, Xizhi Dist., New Taipei City 221, Taiwan, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit", (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número de lote TNS20071K. 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 7500 Real-Time PCR System (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit".

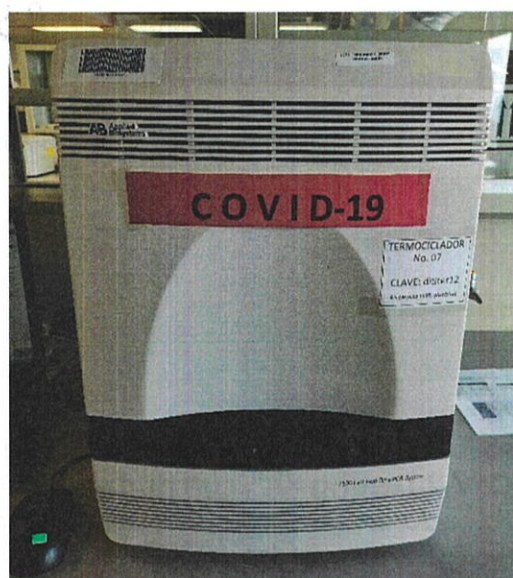


Foto 3. 7500 Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

El Estuche de Diagnóstico "ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing Kit" se utiliza para la detección cualitativa de los genes RdRP, N y E de SARS-CoV-2 en muestras de hisopado faríngeo y esputo. Se basa en una secuencia específica de cebadores que coinciden completamente con las secuencias destino, lo que resulta en amplificación del ADNc, para lograr la detección de ARN de muestra a través de cambios de la sonda fluorescente. El sistema de detección de PCR utiliza el control interno positivo, que monitorea la presencia de inhibidores de PCR.

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	% Positivos / total de réplicas
Gen N	10 copias / μ L (equivalentes a 100 copias / reacción)	100 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen E	10 copias / μ L (equivalentes a 100 copias / reacción)	100 copias / reacción	3 / 3 (100)
Región RdRP	10 copias / μ L (equivalentes a 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 de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "ExProbe™ SARS-CoV-2 Testing 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 / réplicas	% Positivos
Gen N	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
Gen E	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
Región RdRP	10,000 copias / reacción	3 / 3	100
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

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

Comentarios finales.

- El ajuste del umbral de fluorescencia (*Threshold*) para la interpretación de resultados se realiza de forma manual.
- 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 referencia.
- Para la evaluación se utilizó el inserto versión 1.2.2 que sustituye a la versión 1.2, proporcionado por el solicitante.

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



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/JEPD/lpg*/cgp*/gmrr*