

Ciudad de México, 10 DIC 2020

Oficio No. DGE-DSAT- **16582** -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Enrique Neri Spínola**  
**Director Técnico**  
**ABALAT, S.A. de C.V.**  
San Marcos 130, Col Tlalpan Centro  
D.T. Tlalpan C.P. 14000, Ciudad de México

## Presente

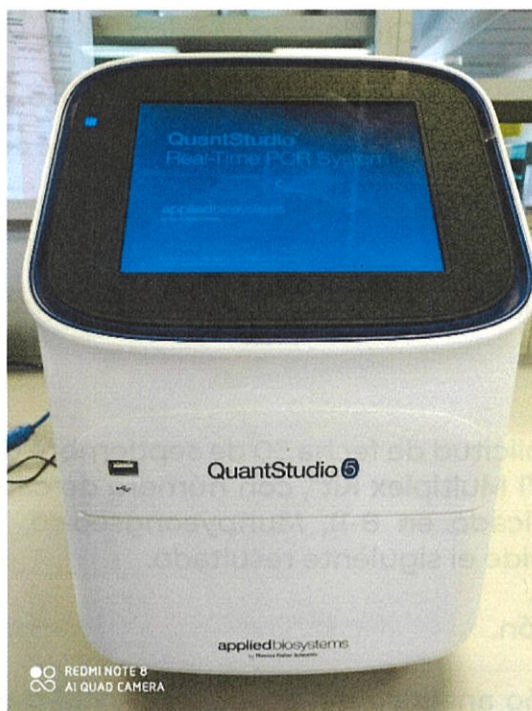
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 30 de septiembre de 2020, para la evaluación del producto **"AccuPower® RV1 Multiplex Kit"**, con número de catálogo: **RV1-2112**, fabricado por BIONEER Corporation, ubicado en 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon 34302 República de Corea, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"AccuPower® RV1 Multiplex Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con número de lote **200531J**. 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 QuantStudio™ 5 Real-Time PCR Instrument de Applied Biosystems (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"AccuPower® RV1 Multiplex Kit"**.



**Foto 3.** QuantStudio™ 5 Real-Time PCR Instrument.

El estuche **"AccuPower® RVI Multiplex Kit"** es un kit de diagnóstico *in vitro* diseñado para la detección simultánea o única de SARS-CoV-2 (esputo, exudado nasofaríngeo y orofaríngeo), Influenza A e Influenza B (exudado nasofaríngeo y orofaríngeo) en muestras de ARN a través de PCR. La PCR en tiempo real implica la amplificación selectiva de una secuencia objetivo mientras se monitorea el proceso de la amplificación en tiempo real a través de un agente de visualización como un tinte fluorescente. El control del producto amplificado se lleva a cabo marcando la sonda de hidrólisis con un par de tintas fluorescentes coincidentes (5'-Fluorescent reporters; 3'-Quencher). El kit contiene control positivo (PC) y control interno (IPC) para la detección cualitativa y los resultados de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B. Detecta los genes RdRP y N correspondientes de SARS-CoV-2, adicionalmente detecta el gen E correspondiente a los Sarbecovirus.

### **Resultados del Desempeño Analítico.**

#### **Sensibilidad (límite de detección).**

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado para SARS-CoV-2, 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 RdRP/N	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen E	100 copias / reacción	100 copias / reacción	3 / 3 (100)

Para estimar la sensibilidad de los virus de influenza se utilizaron extractos de RNA obtenidos a partir de muestras de cultivos con valores de CT (*Cycle Threshold*) conocidos y determinados por las pruebas de detección y referencia. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

**Tabla 2. Comparación de sensibilidad en la detección de los virus influenza**

	Influenza A H1N1pdm09		Influenza B linaje Victoria.	
	Valor de CT técnica de referencia*	% Positivos / total de replicas	Valor de CT técnica de referencia*	% Positivos / total de replicas
Stock	19	3 / 3 (100)	17	3 / 3 (100)
Dilución 1	22.5	3 / 3 (100)	20.5	3 / 3 (100)
Dilución 2	26	3 / 3 (100)	24	3 / 3 (100)
Dilución 3	29.5	3 / 3 (100)	27.5	3 / 3 (100)
Dilución 4	33	3 / 3 (100)	31	3 / 3 (100)
Dilución 5	36.5**	3 / 3 (100)	34.5	3 / 3 (100)
Dilución 6	40	0 / 3 (100)	38**	3 / 3 (100)

\*Los valores de CT de estas diluciones son teóricos.

\*\*Diluciones con valor de CT cercano a los límites de detección de las pruebas de referencia del laboratorio

## 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 3. Verificación de la especificidad**

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado observado "AccuPower® RVI Multiplex Kit"
1	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
2	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
3	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Inf B
4	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Inf A
5	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Inf A
6	Influenza A H1 cepa A/New Cal/20/99	Inf A
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	B. pertussis cepa A639	Negativo
20	B. parapertussis cepa A747	Negativo
21	C. pneumoniae cepa CWL-029	Negativo
22	M. pneumoniae cepa M129	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 4. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen RdRP/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
	1000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100

#### Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Verification Panel con número de catálogo 0505-0183. 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, Inf A/B	SARS-CoV-2, Inf A/B	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2, Inf A/B	SARS-CoV-2, Inf A/B	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2, Inf A/B	SARS-CoV-2, Inf A/B	Sí
4	Negativo SARS-CoV-2, Inf A/B	Negativo	Sí

#### Comentarios finales.

- El estuche contiene un control interno que permite identificar una inhibición en la amplificación. Sin embargo, no cuenta con la detección de un control interno endógeno de origen humano, por lo que un resultado "negativo" no permite garantizar la toma y conservación de la muestra o la integridad del material genético obtenido.
- Se trabajó con la guía de usuario versión: 0.0 (2020-09-25).
- El ajuste del *Threshold*, se realizó manual basándose en el control positivo y negativo.





- Se observó concordancia en los resultados obtenidos de los paneles de referencia NATtrol Respiratory Verification Panel 2 y AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Verification Panel.
- 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.

**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/DBRG/cgp\*/gmrr\*

