

Ciudad de México, **31 JUL 2020**

Oficio No. DGE-DSAT-**09432** -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

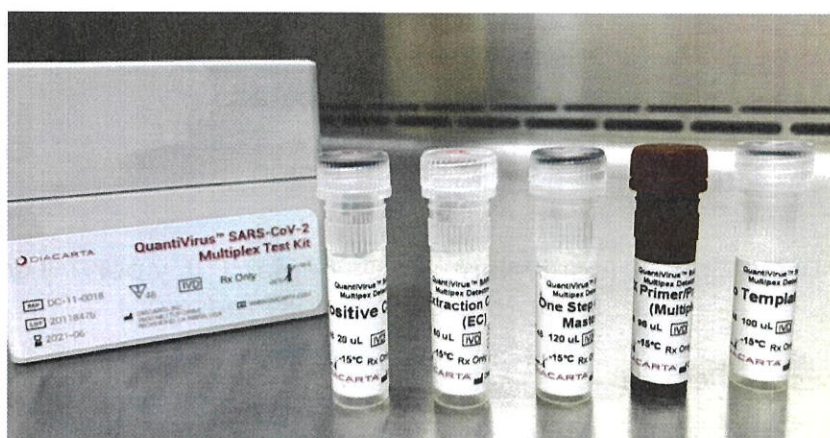
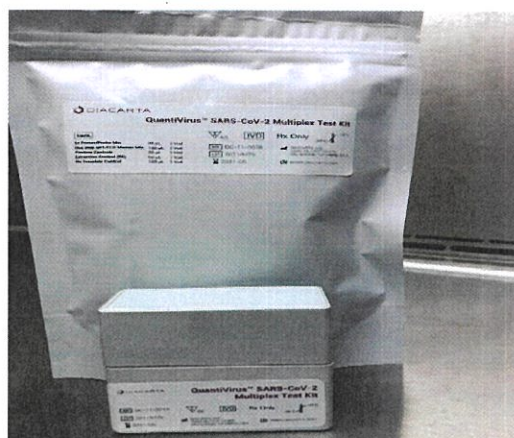
Liliana de la Torre Salgado
Gerente de Asuntos Regulatorios
Leo Life Science S.A. de C.V.
Periférico Sur 4194 Int. 102, Col. Jardines del Pedregal
D.T. Álvaro Obregón, C.P. 01900, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 26 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit"**, con números de catálogo: DC-11-0017 (24 reacciones), DC-11-0018 (48 reacciones) y DC-11-0019 (480 reacciones), fabricado por DiaCarta, Inc., ubicado en 2600 Hilltop Drive, Richmond, CA 94806, USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de catálogo DC-11-0018 y número de lote 2011847b. 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 QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit"

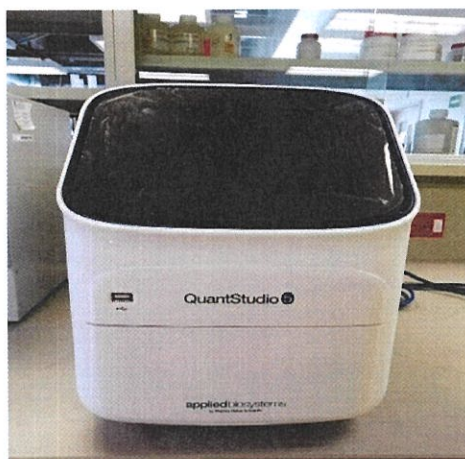


Foto 3. Equipo QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

“**QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test Kit**” es una prueba RT-PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos, saliva y esputo de individuos sospechosos de COVID-19. El ensayo es multiplex RT-qPCR que consiste en una reacción con cebadores y sondas para el objetivo viral ORF 1ab y Ribonucleasa P como control interno en un solo tubo.

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
ORF1ab	100 copias / mL (equivalentes a 0.1 copias / μ L y por lo tanto, a 0.55 copias / reacción)	1 copia / 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 QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Multiplex Test 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

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
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
	10 copias / reacción	3 / 3	100

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 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	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.

- Los valores de desempeño del producto, se referencian en las instrucciones de uso (IFU) versión MAN.0051 Rev.0, proporcionado por el solicitante.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en los paneles de referencia.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENÉFICIA 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)

- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.

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

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

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/JERC/mgm*/cgp*

