

Ciudad de México, 10 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT-07033-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

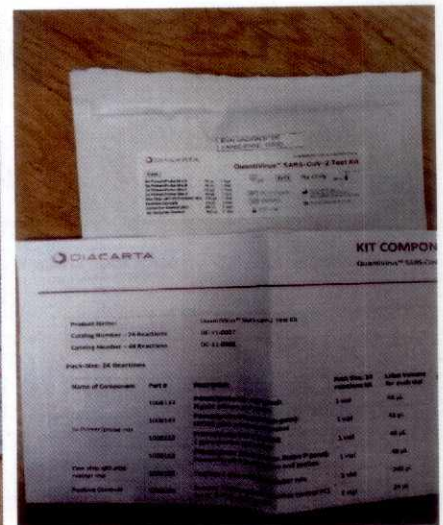
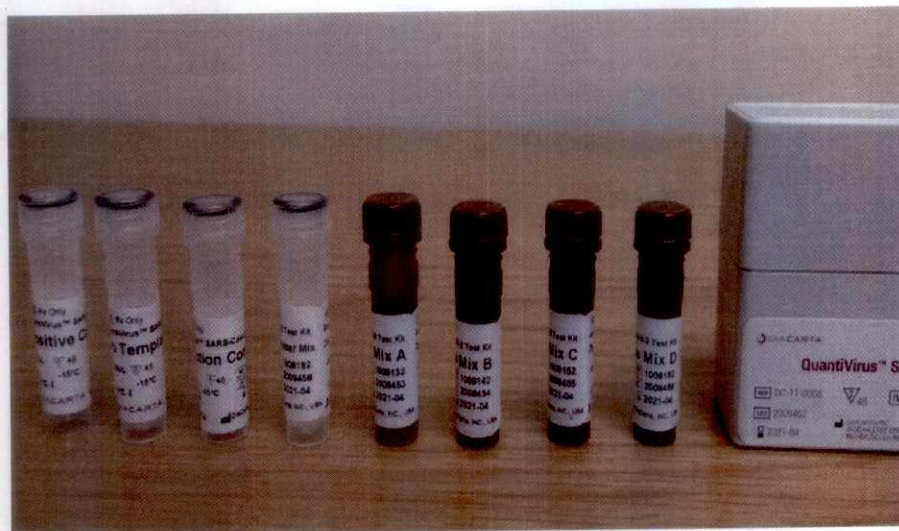
Liliana de la Torre Salgado
Gerente de Asuntos Regulatorios
Leo Life Science, S.A. de C.V.
Periférico Sur 4194 Int. 102, Col. Jardines del Pedregal
D.T. Álvaro Obregón C.P. 01900, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 07 de mayo de 2020, para la evaluación del producto **"Quantivirus™ SARS-CoV-2 Test Kit"**, con números de referencia: DC-11-008, fabricado por DiaCarta, Inc., ubicado en 2600 Hilltop Drive, Richmond, CA 94806, EE.UU., se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Quantivirus™ SARS-CoV-2 Test Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote 2009462. 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 **QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems)**. (véase Foto 3).



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



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

"**QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Test Kit**" es una prueba de diagnóstico in vitro en tiempo real de transcripción inversa (RT)-PCR destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico viral del SARS-CoV-2 en muestras respiratorias de individuos. El ensayo qRT-PCR se enfoca en tres genes del SARS-CoV-2, incluidos: N, Orf 1ab y E.

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
ORFlab	50 copias / reacción	50 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen N	50 copias / reacción	50 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen E	50 copias / reacción	50 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron 10 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado QuantiVirus™ SARS-CoV-2 Test Kit
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus / Rinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
481	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
769	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
770	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
1364	Influenza B	Negativo
2417	Influenza B	Negativo

Repetibilidad interensayo.

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 (2009462). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / total de réplicas	% Positivos
ORF 1ab	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%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
Gen N	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%
	100 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%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%



Validez externa.

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 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	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.

- El control positivo incluye las tres regiones genéticas virales. Por otra parte, el control de extracción contiene el de RNAsa P humana, por lo que es necesario procesarlo de la misma forma que las muestras clínicas.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel 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.

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 Emergentes y Urgentes del InDRE.

Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6517

LHR/ILM/NE/HD/BERG/mgm*/cgp*