

Ciudad de México, 12 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT-15093 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Cristina Ávila Pérez
Coordinador de Asuntos Regulatorios
Suministro para Uso Médico y Hospitalario, S.A. de C.V.
Diagonal No. 29, Col. Del Valle
D.T. Benito Juárez C.P. 03100, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 06 de julio de 2020, para la evaluación del producto **"Aptima® SARS-CoV-2 Assay"**, con número de referencia: PRD-06419 y **"Controls Kit"** con número de referencia: PRD-06420 fabricados por Hologic, Inc., ubicado en 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121 USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Aptima® SARS-CoV-2 Assay"**, (véase Fotos 1 y 2) se utilizó el reactivo con número de lote 278948A y 278513 para el reactivo **"Controls Kit"** (véase Foto 3). Para la verificación de la especificidad se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios. Para los porcentajes de acuerdo se utilizaron muestras de exudado faríngeo positivas y negativas al SARS-CoV-2 con resultado previo determinado por prueba estándar de laboratorio. 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 Panther™ System (Hologic®) (véase Foto 4).



Fotos 1 y 2. Estuche de diagnóstico **"Aptima® SARS-CoV-2 Assay"**



20021

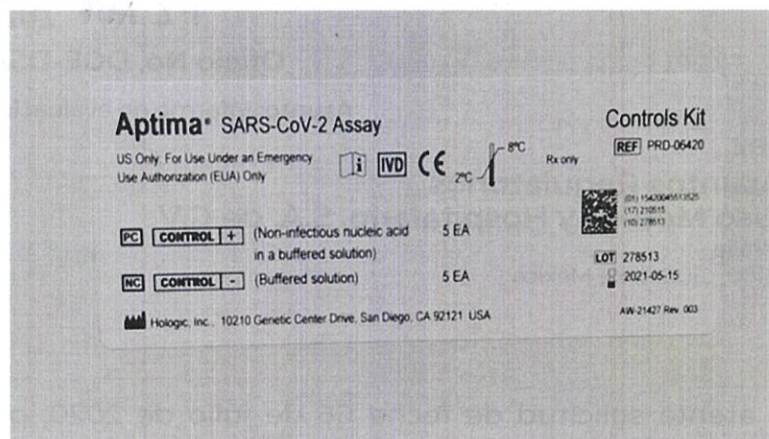


Foto 3. "Controls Kit"



Foto 4. Panther™ System (Hologic®)

El Estuche de Diagnóstico "Aptima® SARS-CoV-2 Assay" es una prueba de diagnóstico *in vitro* de amplificación de ácido nucleico indicada para la detección cualitativa de ARN de SARS-CoV-2 aislado y purificado a partir de especímenes obtenidos por hisopado nasofaríngeo (NF), orofaríngeo (OF) y nasal de cornete medio. El ensayo amplifica y detecta dos regiones del gen ORF1ab en la misma reacción, los resultados del ensayo se determinan mediante un valor límite con base en las URL (Unidades Relativas de Luz) totales el tipo de curva genética.

Resultados del Desempeño.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 18 muestras positivas y 17 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas "Aptima® SARS-CoV-2" Assay	% Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas "Aptima® SARS-CoV-2" Assay"	% Porcentaje de acuerdo negativo
18	18	18/18 (100)	17	17	17/17 (100)

Sensibilidad.

A partir de una muestra positiva con valor de CT de 18.81 para el gen E viral, se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	% Positivos "Aptima® SARS-CoV-2 Assay" / total de replicas
22.13	3 / 3 (100)
25.45	3 / 3 (100)
28.77	3 / 3 (100)
32.09	3 / 3 (100)
35.41	3 / 3 (100)
38.73*	2 / 3 (66.6)
42.05	0 / 3 (0)
45.37	0 / 3 (0)

**Dilución cercana al límite de detección de la prueba estándar 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 esperado	Resultado observado "Aptima® SARS-CoV-2 Assay"
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	Influenza A H1N1 cepa A/New Cal/20/99	Negativo
19	Adenovirus tipo 18	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

Validez externa.



Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Molecular Control Kit – Full Genome marca seracare con número de catálogo 0505-0159. 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	SARS-CoV-2 detectado	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 detectado	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 No detectado	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 No detectado	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 No detectado	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 No detectado	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 No detectado	Sí

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para monitorear la extracción de ácidos nucleicos y para identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación. No obstante, no incluye la detección de un control endógeno (gen de origen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma y conservación de la muestra.
- Los controles positivos y negativos son válidos únicamente durante 24 horas.
- El kit de reactivos para la detección de SARS-CoV-2 tiene una duración de 72 horas una vez ha ingresado al instrumento.





- El Porcentaje de acuerdo positivo observado fue de 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue de 100%.
- En el ensayo de comparación de la sensibilidad se observó una reactividad equiparable a la prueba estándar del InDRE.
- Se observó concordancia entre los valores de especificidad declarados por el fabricante y 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.

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/JERG/Inp*/cgp*/maa*