

Ciudad de México, 16 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 86032020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

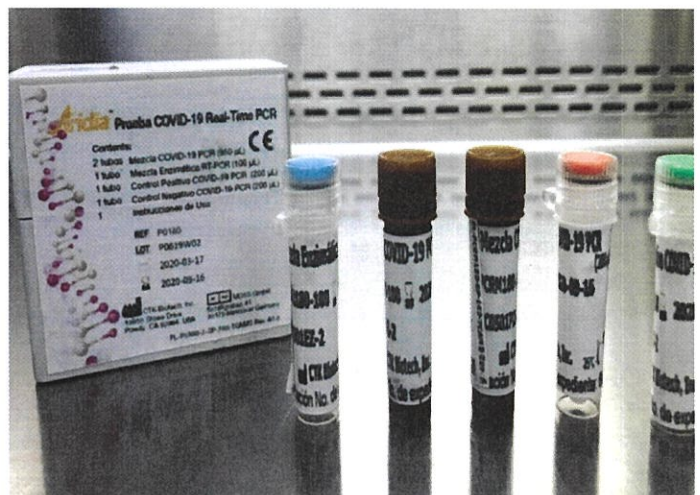
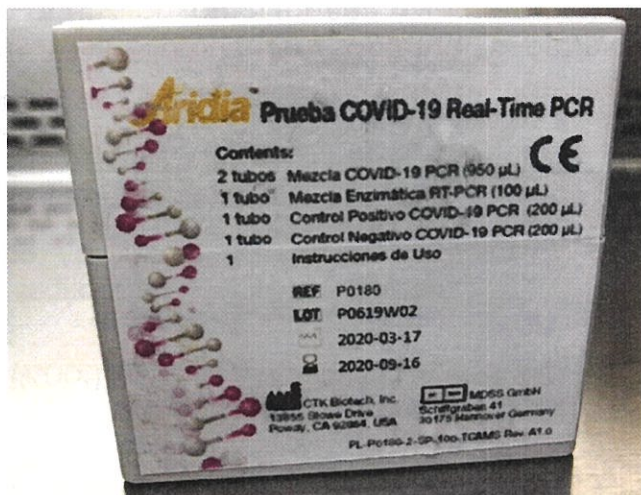
**Javier Hidalgo Morgan**  
**Representante Legal**  
**Comercializadora Armored Mex. S. de R.L. de C.V.**  
Plutón 105, Fraccionamiento Planetario.  
C.P. 22643 Tijuana, Baja California

## Presente

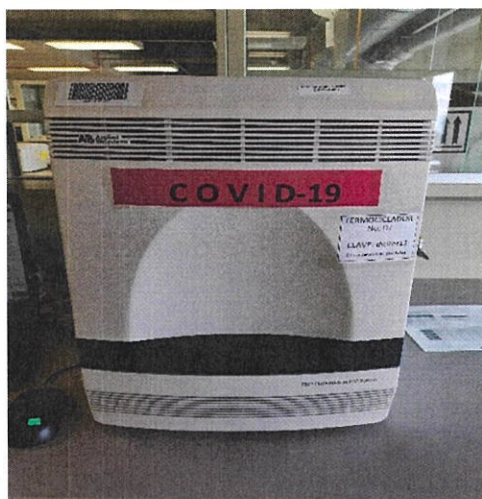
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 14 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR"**, con número de referencia: P0180, fabricado por CTK Biotech, Inc., ubicado en 13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064, USA, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del **"Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lotes P0619W01 y P0619W02. 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 ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR"**



**Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems)**

**"Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR"** se utiliza para la detección específica y cualitativa del virus SARS-CoV-2 en hisopados orofaríngeos, nasofaríngeos o muestras de esputo. Se basa en el uso de sondas fluorescentes multiplex de PCR, combinadas con tecnología rápida de RT-PCR de un solo paso, el kit utiliza ORF 1ab de COVID-19 y la secuencia conservada específica de las proteínas de la nucleocápside gen N como regiones objetivo.

#### **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
<b>ORF 1ab</b>	500 copias / mL (equivalentes a 0.5 copias / $\mu$ L y por lo tanto, a 2.5 copias / reacción)	2.5 copias / reacción	3 / 3 (100%)
<b>Gen N</b>	500 copias / mL (equivalentes a 0.5 copias / $\mu$ L y por lo tanto, a 2.5 copias / reacción)	2.5 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 Aridia™ Prueba COVID-19 Real-Time PCR
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus / Rhinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
136	Coronavirus HKU1	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
769	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
770	Influenza AH1N1pdm 2009	Negativo
1364	Influenza B	Negativo
2417	Influenza B	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	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
Gen N	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



## Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 8 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (P0619W01 y P0619W02) en el mismo día y por dos operadores diferentes, obteniendo los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

**Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad**

Blanco genético viral	% CV esperado	Precisión intralote		Precisión interlote % CV obtenido
		% CV obtenido Lote P0619W01	% CV obtenido Lote P0619W02	
ORFlab	< 5	0.344	0.411	0.388
Gen N	< 5	0.239	0.478	0.441

## Validez externa:

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0129. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 5. Resultados del panel de tercera opinión**

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2 100,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2 10,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2 1,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí

## Comentarios finales.

- El inserto no describe un valor de fluorescencia para fijar el umbral de fluorescencia (*Threshold*), pero incluye un valor de corte de CT (*Cycle Threshold*) para la interpretación de resultados.
- 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 entre la reproducibilidad declarada en la información técnica del fabricante y la obtenida experimentalmente al utilizar dos lotes diferentes.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de verificación.

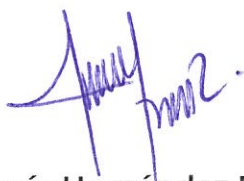
#### Validez.

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: 6S.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm\*/cgp\*

