

Ciudad de México, 02 OCT 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 126272020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

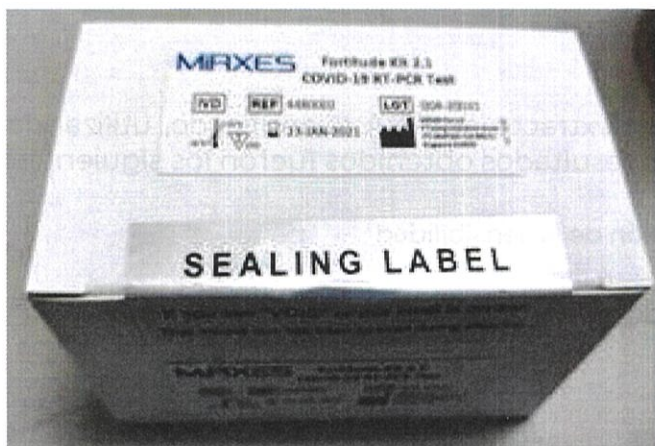
Luca Pastorello
Director General
Digilogics S.A. de C.V.
Prado Norte # 325-C, Lomas de Chapultepec
D.T. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 30 de Julio de 2020, para la evaluación del producto **"MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test"**, con número de referencia: 4480002, fabricado por MiRXES Pte. Ltd., ubicado en 2 Tukang Innovation Grove, JTC MedTech Hub, # 08-01 Singapore 618305, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con números de lote: DO4-20031 y D04-20026RE. La verificación de la especificidad analítica se realizó utilizando un panel comercial de diferentes virus respiratorios. El 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 CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test"

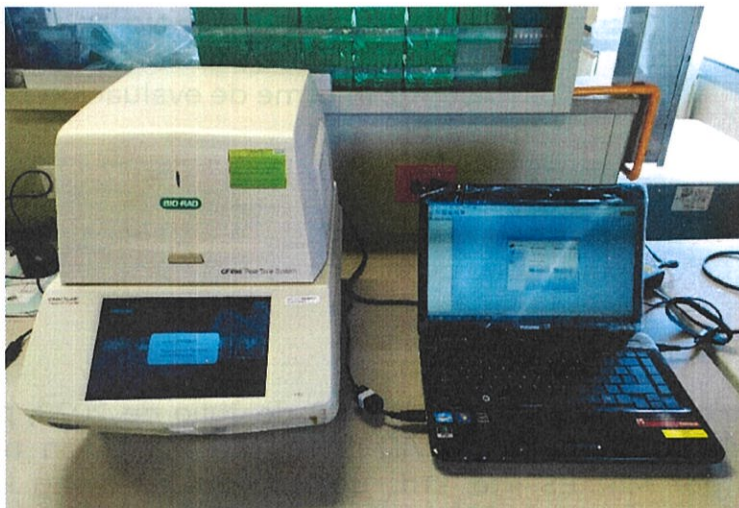


Foto 3. Equipo CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD)

El kit "MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test" se basa en la tecnología de reacción en cadena de la transcriptasa polimerasa inversa en tiempo real, vía una reacción multiplex, para la detección cualitativa de ARN específico de SARS-CoV-2 en muestras de hisopo nasofaríngeo. Un resultado positivo de la prueba indica la presencia de ARN específico de SARS-CoV-2 en la muestra de prueba. Esta prueba detecta la región 1 y la región 2 del gen ORF 1ab.

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 región 1	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100)
ORFlab región 2	10 copias / reacción	10 copias / 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 observado "MiRXES Fortitude Kit 2.1 COVID-19 RT-PCR Test"
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	Rhinovirus 1A	Negativo
6	Coronavirus HKU-1	Negativo
7	Coronavirus NL63	Negativo
8	Coronavirus OC43	Negativo
9	Coronavirus 229E	Negativo
10	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
11	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
12	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
13	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
14	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
15	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
16	Adenovirus tipo 1	Negativo
17	Adenovirus tipo 3	Negativo
18	Adenovirus tipo 31	Negativo
19	Influenza A H1	Negativo
20	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Negativo
21	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Negativo
22	Influenza B cepa B/Florida/02/06	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 región 1	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
ORFlab región 2	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

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (D04-20031 y D04-20026RE), considerando 20 réplicas por cada uno. Al analizar los valores de CT (*Cycle Threshold*) se obtuvieron los siguientes resultados de coeficiente de variación (CV):

Tabla 4. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	Precisión intralote			Precisión interlote	
	% CV esperado	% CV obtenido Lote D04-20031	% CV obtenido Lote D04-20026RE	% CV esperado	% CV obtenido
ORFlab región 1	< 1	0.653	0.701	< 1	0.677
ORFlab región 2	< 1	0.904	0.912	< 1	0.908

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 5. Resultados del panel de tercera opinión AccuPlex™

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
2	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
3	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
4	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
5	Positivo a SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 no detectado*	No
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

* Estos resultados se deben a la composición del material genético contenido en el panel comercial, como se corroboró en la información proporcionada por el fabricante.

Posteriormente se analizó el control de referencia AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB) marca Vircell MICROBIOLOGISTS con número de catálogo MBTC030-R. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 6. Resultados del panel de tercera opinión AMPLIRUN®

Réplica	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

Comentarios finales.

- La prueba cuenta con la detección de un control interno 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, la extracción de ácidos nucleicos o la integridad del material genético obtenido.
- De acuerdo a lo estipulado en el inserto de la prueba, el control interno se añade a la mezcla de reacción. Sin embargo, se recomienda no añadirlo en el área de preparación de mezclas para evitar la contaminación cruzada de reactivos insumos y equipo.



- Se observó concordancia entre los valores de sensibilidad 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 los valores de reproducibilidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia AmpliRun®.

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

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/JERG/mgm*/cgp*/barl*