

Ciudad de México, 10 AGO 2020

Oficio No. DGE-DSAT-10020-2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

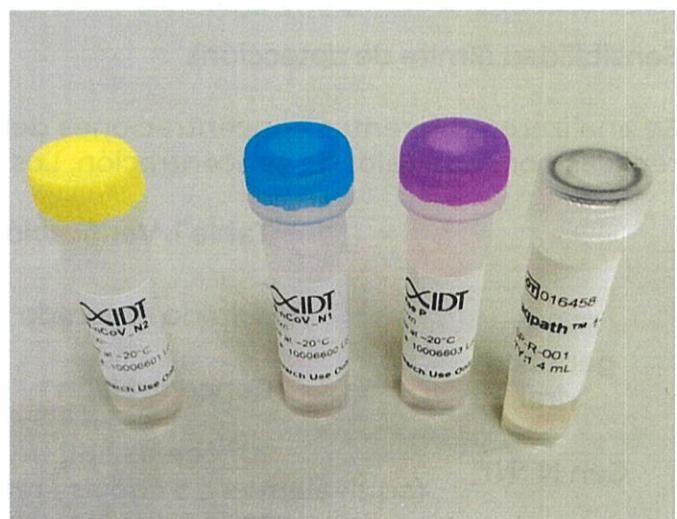
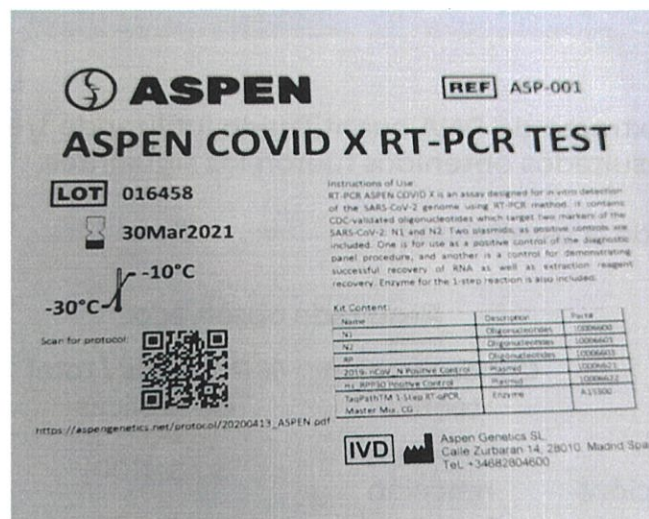
**Alberto Alvo Arditti**  
**COO/CryoHoldco de Latinoamérica**  
**Cryo-Cell de México S.A. de C.V.**  
Calle Aztecas 295, Fraccionamiento Monraz  
C.P. 44670, Guadalajara, Jalisco

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 17 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"ASPEN COVID X RT-PCR TEST"**, con número de referencia: ASP-001, fabricado por ASPEN GENETICS SL, ubicado en Calle Zurbaran 14, 28010 Madrid, España, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"ASPEN COVID X RT-PCR TEST"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote 016458. 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 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)** (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"ASPEN COVID X RT-PCR TEST"**



**Foto 3. Equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)**

La prueba **"ASPEN COVID X RT-PCR TEST"** está destinada a la detección cualitativa del ácido nucleico a partir 2019-nCoV en muestras respiratorias superiores e inferiores (como hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos, esputo, aspirados del tracto respiratorio inferior, lavado broncoalveolar y lavado/aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal) recogidos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y/o epidemiológicos 2019-nCoV. El producto contiene primers/sondas de hidrólisis de doble etiqueta (TaqMan®), material de control utilizado en rRT-PCR de las regiones del gen N (N1 y N2) del virus y para detectar el gen de RNasa P (RP) humano.

#### **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
Gen N "N1"	10 <sup>0</sup> copias / µL (equivalentes a 5 copias / reacción)	5 copias / reacción	3 / 3 (100)
Gen N "N2"	10 <sup>0</sup> copias / µL (equivalentes a 5 copias / reacción)	5 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 ASPEN COVID X RT-PCR TEST
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	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
6	Virus sincicial respiratorio A	Negativo
7	Rhinovirus 1A	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
9	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
10	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
11	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
12	Adenovirus tipo 3	Negativo
13	Coronavirus NL63	Negativo
14	Coronavirus 229E	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus HKU-1	Negativo
17	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	Negativo
18	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	Adenovirus tipo 31	Negativo
21	Adenovirus tipo 1	Negativo
22	<i>B. paraptussis</i> cepa A747	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
Gen N "N1"	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
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100
Gen N "N2"	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
	100,000 copias / reacción	3 / 3	100

#### Validez externa.

Se analizó el panel AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel marca seracare con número de catálogo 0505-0129. 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 (100,000 copias/mL)	Positivo 2019-nCoV	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2 (10,000 copias/mL)	Positivo 2019-nCoV	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2 (1,000 copias/mL)	Positivo 2019-nCoV	Sí
4	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a 2019-nCoV	Sí

#### Comentarios finales.

- El control positivo para la detección del gen humano RNAsa P (control endógeno) debe procesarse junto con las muestras, ya que permite monitorear la extracción de ácidos nucleicos.



- El estuche no incluye un inserto. Este se encuentra disponible en línea y se descarga a través de un código QR.
- El inserto no incluye los valores de desempeño del estuche. Para fines de esta evaluación, éstos fueron obtenidos de los resultados de la validación del fabricante proporcionada por el solicitante.
- 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 en los resultados obtenidos en el panel AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel marca seracare número de catálogo 0505-0129.

#### **Validez.**

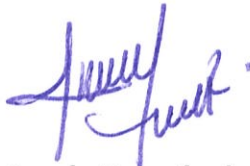
**Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario 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 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\*/ipg\*/cgp\*