

Ciudad de México, 07 OCT 2020

12917

Oficio No. DGE-DSAT- -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Alejandro Perea Estrada
Representante Legal
Corporativo Empresarial Llaca, S. de R.L. de C.V.
Pichualco No. 413, Col. Héroes de Padierna
D.T. Tlalpan, C.P. 14200, Ciudad de México

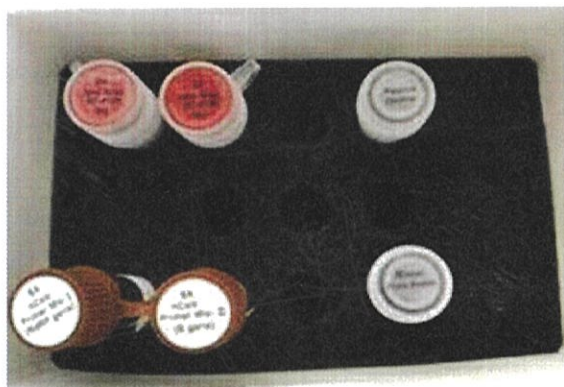
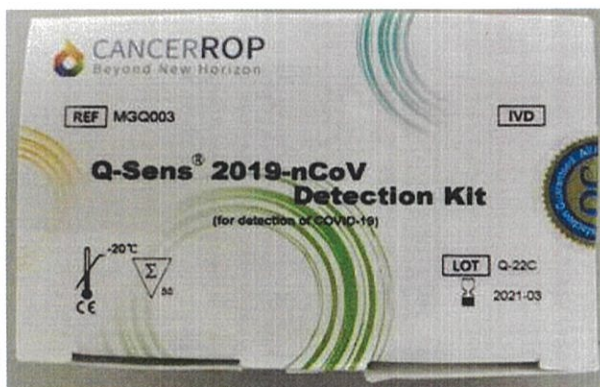
Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 03 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit"**, con número de referencia MG Q 003, fabricado por Cancer Rop Co., Ltd., ubicado en 10F Elysia Building, 173, Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08511, Republic of Korea se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Pruebas para verificación del desempeño analítico.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de LOTE Q-22C. La verificación de la especificidad analítica se realizó utilizando un panel comercial de diferentes virus respiratorios. 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. El equipo utilizado para el estudio fue CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit"



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

"Q-Sens ® 2019-nCoV Detection Kit" es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa para la detección del ARN del 2019-nCoV en muestras de esputo, hisopo nasofaríngeo, especímenes de lavado broncoalveolar como evidencia de infección sintomática o asintomática con 2019-nCoV. Es un método de un paso de RT-PCR que puede verificar los genes E y RdRP que causan los nuevos coronavirus.

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 E	1×10^1 copias / μ L (equivalentes a 50 copias / reacción)	50 copias / reacción	3 / 3 (100)
Región RdRP	1×10^2 copias / μ L (equivalentes a 500 copias / reacción)	500 copias / reacción	3 / 3 (100)



Especificidad.

Se utilizó el panel de verificación NATrol™ 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 "Q-Sens® 2019-nCoV Detection Kit"
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	Adenovirus tipo 18	Negativo
19	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	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

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 E	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
Región RdRP	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

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 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a 2019-nCoV	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a 2019-nCoV	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a 2019-nCoV	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a 2019-nCoV	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a 2019-nCoV	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 inserto contenido en el estuche no cuenta con los valores esperados del desempeño analítico. Para fines de esta evaluación, éstos fueron obtenidos de la documentación técnica del producto, proporcionada por el solicitante.





- En los experimentos se observó de manera frecuente la presencia de señales de fluorescencia inespecífica cercanos al valor de corte de la prueba (38), incluso en los controles negativos.
- Para la interpretación de resultados, el ajuste automático del umbral de fluorescencia recomendado por el fabricante no alcanza a cubrir las señales de fluorescencia inespecífica mencionadas anteriormente, por lo que se recomienda considerar no solo el valor numérico del CQ en cada blanco genético, sino también la forma de la cinética de reacción para identificar correctamente las amplificaciones específicas en muestras con baja carga viral.
- 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 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 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/JERG/mgm*/cgp*/barl*