

Ciudad de México, 27 AGO 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 11009 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Romeo Arnoldo López Ruíz
Representante Legal
SNC Pharma, S.A. de C.V.
Paseo Dinastía 267, Col. Dinastía
C.P. 64639, Monterrey, Nuevo León

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"Real-Q 2019-nCoV Detection Kit"**, con número de referencia: BS7nCoV, fabricado por BioSewoom Inc., ubicado en 2F Wooyoung Technocenter, 144 Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, 04783, Republic of Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"Real-Q 2019-nCoV Detection Kit"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lote 580L-008. 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 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



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

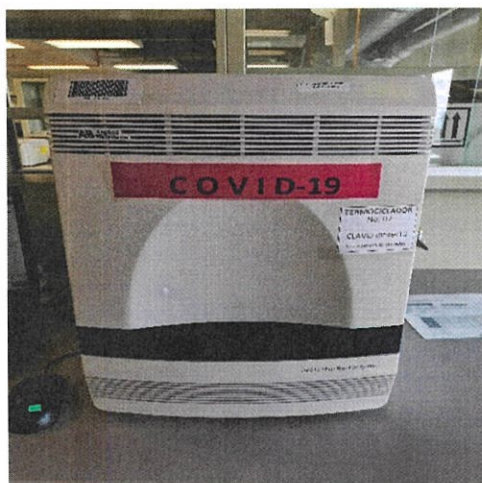


Foto 3. Equipo 7500 Fast Real-Time PCR System (Applied Biosystems)

El estuche "Real-Q 2019-nCoV Detection Kit" es una prueba de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa en tiempo real (rRT-PCR) para la amplificación de los genes los genes E y RdRp del COVID -19. El conjunto de cebadores y sondas 2019-nCoV está diseñado para detectar ARN del 2019 nCoV en hisopo nasofaríngeo (NP), aspirados NP, hisopo orofaríngeo (garganta), esputo, aspirados endotraqueales, aspirados endobronquiales, lavado broncoalveolar (BAL) de pacientes con signos y síntomas de infección sospechosos de SARS-CoV-2.

Resultados del Desempeño.

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	7.60 copias / μ L (equivalentes a 38 copias /reacción)	38 copias / reacción	3 / 3 (100)
Región RdRP	6.51 copias / μ L (equivalentes a 32.55 copias/reacción)	32 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 "Real-Q 2019-nCoV Detection Kit"
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	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
6	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
7	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
8	Virus parainfluenza tipo 4	Negativo
9	Virus sincicial respiratorio A2	Negativo
10	Adenovirus tipo 1	Negativo
11	Adenovirus tipo 3	Negativo
12	Adenovirus tipo 31	Negativo
13	Coronavirus HKU-1	Negativo
14	Coronavirus NL63	Negativo
15	Coronavirus OC43	Negativo
16	Coronavirus 229E	Negativo
17	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Negativo
18	Rhinovirus 1A	Negativo
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	Negativo
20	<i>B. paraptussis</i> cepa A747	Negativo
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	Negativo
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	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 E	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
Región RdRP	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

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 SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	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 del reactivo Rev.2(2020.03.05) presenta un error de redacción que puede llevar a confusión en el punto 5.1 inciso 3:

Dice: – “Dispense 5 µl de la muestra de RNA y control positivo en cada pozo”. -



Debe decir: - "Dispense 5 μ l de la muestra de RNA en cada pozo y 5 μ l del control positivo en el pozo del control positivo". -

- 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 de referencia.
- Se observó que el control endógeno RNAsa P humana no amplifica en concentraciones bajas del virus, lo que podría deberse a que la competencia de los oligonucleótidos en el ensayo favorece la amplificación e identificación de las regiones genéticas virales.

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*/ipg*/cgp*

