

Ciudad de México, **16 JUL 2020**

Oficio No. DGE-DSAT- **8595** -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

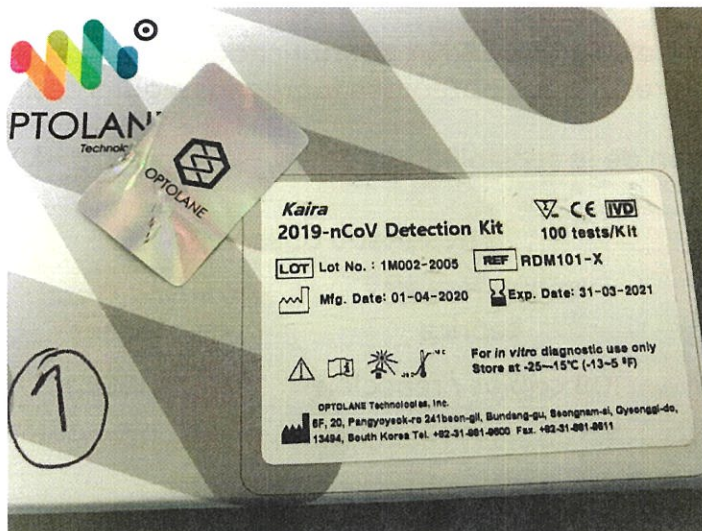
Hyuck Gun Choi
Director General
Daeha México, S. de R.L. de C.V.
Carretera Pesquería-Santa María #1290-25.
Col. Pesquería, Pesquería N. L.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de mayo de 2020, para la evaluación del producto "**Kaira 2019-NCov Detection Kit**", con número de referencia: RDM101-X, fabricado por OPTOLANE Technologies, Inc. ubicado en 6F, 20, Pangyoyeok-ro 241 beon-gil Bundang-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do 13494 República de Corea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "**Kaira 2019-NCov Detection Kit**" (véase Fotos 1 y 2), se utilizó reactivo con número de lotes 1M002-2004 y 1M002-2005. 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 CFX96™ Touch Real-Time PCR Detection System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Kaira 2019-NCov Detection Kit"



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

"Kaira 2019-NCov Detection Kit" se utiliza para la detección cualitativa del ARN del virus SARS-CoV-2 en muestras humanas de esputo, hisopado oral e hisopado nasal en entornos in vitro, por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR). La prueba identifica dos objetivos genómicos específicos (gen RdRp y E).

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
Región RdRp	108 copias / reacción	108 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Gen E	112 copias / reacción	112 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 <i>Kaira</i> 2019-nCoV Detection Kit
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
Región RdRp	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100
Gen E	1,000 copias / reacción	3 / 3	100
	250 copias / reacción	3 / 3	100
	100 copias / reacción	3 / 3	100

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 20 réplicas del control positivo utilizando estuches de dos lotes diferentes (1M002-2004 y 1M002-2005) 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 Lote 1M002-2004	% CV obtenido Lote 1M002-2005	% CV esperado	% CV obtenido
Región RdRp	< 5	2.587	1.183	< 5	2.532
Gen E	< 5	3.082	1.758	< 5	2.608

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.

- 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 o la integridad del material genético obtenido de ella.
- 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 los porcentajes de coeficientes de variación declarados por el fabricante en el inserto y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.

Validez.

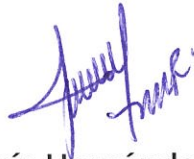
Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

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/JERG/mgm*/cgp*



