



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES
Nº ANDID/ 2251 / 21

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID) del Instituto de Salud Pública de Chile, en el contexto de la pandemia COVID-19, ha recibido los antecedentes presentados por Diagnosis Biotech SpA, del siguiente producto:

'2019-nCoV CDC EUA KIT'

Dispositivo de uso en investigación para detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus SARS-CoV-2.

Fabricante Legal	Integrated DNA Technologies, Inc
Dirección	1710 Commercial Park Coralville, Iowa 52241, Estados Unidos.
Planta de Fabricación	Integrated DNA Technologies, Inc
Dirección	1710 Commercial Park Coralville, Iowa 52241, Estados Unidos.
Importador-Distribuidor	Diagnosis Biotech SpA
Dirección	Avenida Del Valle 869, Piso 1, Oficina 102, Huechuraba, Santiago-Chile.

USO PREVISTO DECLARADO POR EL FABRICANTE:

El kit 2019-nCoV CDC EUA Kit, es una prueba de RT-PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2 en muestras de las vías respiratorias superiores e inferiores (nasofaríngeos u orofaríngeos, esputo, aspirados del tracto respiratorio inferior, lavado broncoalveolar y lavado / aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal) recolectadas de personas sospechosas de COVID-19 por su proveedor de atención médica. Diseñado para que las utilice personal de laboratorio capacitado que sea competente en la realización de ensayos de RT-PCR en tiempo real.

El kit 2019 n-CoV CDC EUA, fabricado por Integrated DNA Technologies, es comercializado como producto de uso exclusivo en investigación (en inglés Research Use Only (RUO)). El fabricante indica que el kit no debe utilizarse en los procedimientos de diagnóstico. No ha sido validado clínicamente y no está diseñado ni previsto para su uso en aplicaciones clínicas.

El kit 2019 n-CoV CDC EUA fabricado por Integrated DNA Technologies, ha pasado las pruebas funcionales por el Center for Disease Control and Prevention (CDC) y se puede usar con las Instrucciones de uso del panel de diagnóstico de RT-PCR en tiempo real del **kit CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)** del fabricante legal **CDC Division of viral Diseases**.

Los laboratorios que utilizan este kit de uso exclusivo de investigación deben desarrollar y validar su propio protocolo de prueba antes de analizar las muestras.

De forma opcional, el kit puede utilizar el master mix RT-PCR **Promega GoTaq Probe 1- Step RT-qPCR System**, fabricado por la empresa **Progema Corporation**.



CERTIFICADO REVISIÓN DE ANTECEDENTES Nº ANDID/ 2251 / 21

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los cebadores de oligonucleótidos y las sondas para la detección de 2019-nCoV se seleccionaron de regiones del gen de la nucleocápside (N) del virus. El panel está diseñado para la detección específica de SARS-CoV-2 (dos juegos de cebador/sonda). También se incluye en el panel un conjunto de cebador / sonda adicional para detectar el gen de la ARNasa P humana (RP) en muestras de control y muestras clínicas.

El ARN aislado y purificado de muestras de las vías respiratorias superiores e inferiores se transcribe de forma inversa a ADNc y posteriormente se amplifica en el instrumento de PCR en tiempo real. En el proceso, la sonda se hibrida con una secuencia objetivo específica ubicada entre los cebadores directo e inverso. Durante la fase de extensión del ciclo de PCR, la actividad nucleasa 5' de la polimerasa Taq degrada la sonda, generando una señal fluorescente. Con cada ciclo, se escinden moléculas de colorante indicador adicionales de sus respectivas sondas, lo que aumenta la intensidad de la fluorescencia. La intensidad de la fluorescencia se controla en cada ciclo de PCR mediante el sistema de PCR en tiempo real.

El kit está constituido por tres tubos; uno para cada ensayo N1, N2 y RP. Dentro de cada tubo se encuentra el cebador directo, el cebador inverso y la sonda premezclada y resuspendida para su uso. Los cebadores contienen 6,7 uM y la sonda a 1,7 uM. Cuando se utiliza de acuerdo con el protocolo de los CDC, utilizará 1,5 ul de la mezcla de ensayo por 20,0 ul de ensayo.

Como este ensayo se formuló según el protocolo de los CDC, las tres sondas contienen el fluoróforo FAM. Estos ensayos están pensados para ejecutarse individualmente y no pueden multiplexarse. Este kit contiene solo los tres ensayos de cebador / sonda. No contiene ningún control positivo o negativo ni contiene ninguna mezcla maestra necesaria para ejecutar el ensayo.

El kit incluye cebadores y sondas 5' FAM / ZEN™ / 3' Iowa Black™ FQ, la tecnología Iowa BlackZEN fue aprobada para su uso en el protocolo de CDC como una alternativa equivalente a los quencher utilizados en la publicación original del panel de prueba de la CDC.

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

1. **Carta de Autorización EUA:** emitida por la U.S Food & Drug Administration de Estados Unidos, donde certifica que kit **CDC 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Real–Time Reverse Transcriptase (RT)–PCR Diagnostic Panel**, del fabricante legal **CDC Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**, está autorizado para detección cualitativa de ácido nucleico del 2019–nCoV en muestras de las vías respiratorias superiores e inferiores (como hisopos nasofaríngeos (NP) u orofaríngeos (OP), esputo, aspirados del tracto respiratorio inferior, lavado broncoalveolar y lavado / aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal) recogidos de personas sospechosas de COVID-19 por su proveedor de atención médica y detección cualitativa de ácido nucleico de SARS–CoV–2 en pool de muestras que contienen hasta cuatro muestras de hisopado respiratorios (NF, OF, NF/OF combinados o hisopos nasales) que fueron recolectados usando viales



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES
Nº ANDID/ 2251 / 21

individuales que contienen medios de transporte de individuos sospechosos de COVID-19 por su proveedor de atención médica.

2. **Carta de Autorización EUA Sonda Promega:** Emitida por la U.S Food & Drug Administration de Estados Unidos, donde notifica que el kit **CDC 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Real-Time Reverse Transcriptase (RT)–PCR Diagnostic Panel** del fabricante legal **CDC Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**, actualiza sus instrucciones de uso (IFU) para uso opcional del kit con el master mix Promega GoTaq Probe 1– Step RT–qPCR System, fabricado por la empresa Promega Corporation.
3. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad:** Nº FM 513219, emitido por BSI Group Ameriva Inc de Estados Unidos, certificando que el fabricante Integrated DNA Technologies, domiciliado en 1710 Commercial Park Coralville, Iowa 52241, Estados Unidos, tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016, para los servicios de fabricación/procesamiento, atención al cliente y ventas, distribución de ácidos nucleicos y reactivos asociados/productos consumibles asociados para aplicaciones de biología molecular que incluyen pero no se limitan a qPCR, secuenciación, biología sintética y genómica funcional como material para dispositivos de diagnóstico *in vitro* molecular y pruebas desarrolladas en laboratorio. Válido hasta el 08 de agosto de 2023.

JEFORA. JANESY DÍAZ TITO
Jefa Departamento
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Reactivovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con reactivos de diagnóstico *in vitro* durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

Profesionales de la Salud: Notificar cualquier evento adverso asociado a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, utilizando el Formulario ANDID-010: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, disponible en la página web: <https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/>

Este formulario se debe enviar completo y con letra legible al correo reactivovigilancia@ispch.cl o tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 06 de julio de 2021.

MCL/GMS/Lps
Nº Ref.: 4186/21
Arch. 2251-21v. Doc