

Ciudad de México,

30 JUL 2021

Oficio No. DGE-DSAT-11025 -2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Alex Guo

Director Comercial

B&S Servicios Integrales, S.A. de C.V.

Ejido de Santa Úrsula No. 139, Col. San Francisco Culhuacán
D.T. Coyoacán C.P. 04420, Ciudad de México

Presente

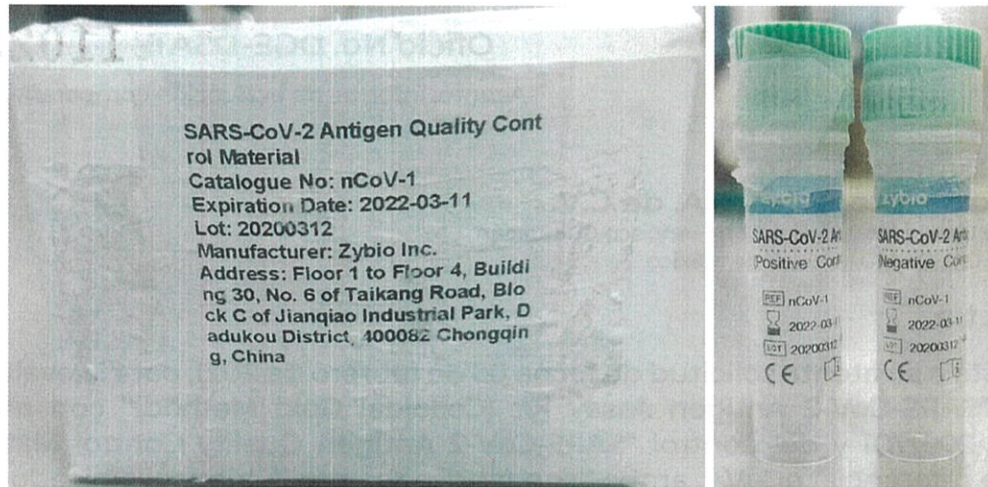
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de febrero de 2021, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"** con número de referencia: 2061701 y del control **"SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Material"** con número de referencia: nCoV-1, ambos son fabricados por Zybio Inc., ubicado en Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"** con números de lote: 510406 y 510404, (véase fotos 1 y 2) inmunoensayo para la detección cualitativa rápida de antígenos nucleoproteínicos del virus SARS-CoV-2, en muestras de hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo de pacientes sintomáticos. El número de lote utilizado del control **"SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Material"** fue: 20200312 (véase fotos 3 y 4). Se utilizaron 451 muestras de pacientes de la sede: Unidad Médica COVID CEDA. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"** y dos hisopos: uno nasofaríngeo y otro orofaríngeo, que se depositaron en un tubo con medio de transporte viral y fueron enviados al INDRE para ser analizados mediante la técnica de referencia de RT-PCR. Para los resultados positivos a PCR se registró el valor de CT (*Cycle Threshold*) más bajo observado para los genes del SARS-CoV-2 amplificados en la prueba. Para el reactivo se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico
"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"



Fotos 3 y 4. "SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Material"

El kit "SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)" es una prueba rápida de diagnóstico que se utiliza para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado orofaríngeo y nasofaríngeo, a través del método del sándwich de inmunocromatografía de oro coloidal. Cuando el antígeno está presente en la muestra, se combinará con el anticuerpo marcado con oro coloidal para formar un complejo, el cual avanzará a lo largo de la membrana de nitrocelulosa hasta el área de detección (T), luego reacciona con el anticuerpo prerrevestido en la membrana de nitrocelulosa para formar el complejo anticuerpo-antígeno-anticuerpo y se puede ver una línea de reacción roja, en la ventana de resultados, indicando que el resultado fue positivo. Cuando la muestra no contiene al analito correspondiente o la concentración del analito es menor que el límite de detección, no se observará esta línea roja. Adicionalmente una línea roja será visible en la ventana de control de calidad (C) independientemente de si la muestra contiene al analito correspondiente.

Resultados del Desempeño.

Sensibilidad y Especificidad clínica.

Se analizaron 451 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Estuche	RESULTADO DE DESEMPEÑO							VOBS	VOBS	VESP	VESP
	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"	451	66	366	7	12	90.41 (81.81-95.18 IC 95%)	96.83 (94.77-98.09 IC 95%)	84.62 (74.67-91.79 IC 95%)	98.12 (96.17-99.24 IC 95%)	95.74 (85.46-99.48 IC 95%)	99.25 (95.88-99.98 IC 95%)

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo; APP: Acuerdo Porcentual Positivo; APN: Acuerdo Porcentual Negativo; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado



Tabla de contingencia 1.

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	nt
"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"	Positivo	66	7	73
	Negativo	12	366	378
	nt	78	373	n Total: 451

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche **"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"** comparado con una prueba molecular de referencia, todos los pacientes incluidos cumplieron con la definición de caso y se encontraban dentro de los primeros 7 días de la aparición de síntomas.
- Para la elaboración de este reporte no se tomaron en consideración cuales fueron específicamente los signos y síntomas presentados por cada paciente.
- Para cada paciente se tomaron dos hisopos para PCR (como se indica en los lineamientos de diagnóstico) pero solo uno nasofaríngeo para el estuche **"SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)"** (como se indica en el instructivo) por lo tanto es posible que en algunos casos la infección pudiera localizarse en la orofaringe lo cual explicaría la discordancia en algunos de los resultados. Esto podría aclararse mediante un estudio de investigación que, sin embargo, está más allá del objetivo de esta evaluación.
- El estuche es de lectura directa y presenta los resultados en 15-20 minutos, el resultado no debe de leerse después de los 30 minutos.
- Es responsabilidad de todas las organizaciones que proporcionan resultados de diagnóstico verificar el desempeño de los reactivos que utilicen, mediante controles negativos y positivos. Los controles positivo y negativo ya están incluidos en el estuche y dieron resultados congruentes cuando fueron utilizados con cada uno de los estuches utilizados en esta evaluación.
- Con base en los parámetros de desempeño observados, éste estuche **sí se considera útil** para el diagnóstico de SARS-CoV-2/COVID-19 durante la emergencia.



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/JEPD/gmrr*/maa*/cgp*

