

Ciudad de México, 12 MAR 2021

Oficio No. DGE-DSAT- 03716-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Gerardo León Ahuatzin Sánchez

Representante Legal

DIAMAN MEDICAL, S.A. de C.V.

Azteca Norte 4426 Local 2-A, Col. Santiago Momoxpan
San Pedro Cholula C.P. 72760, Puebla

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 23 de noviembre de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, con número de referencia: 52026075 y **"SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Swab"** con números de referencia: 52104084 **"Positive Control Swab"** y 52104085 **"Negative Control Swab"** ambos fabricados por Genrui Biotech Inc., ubicado en 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China, se expide el siguiente resultado.

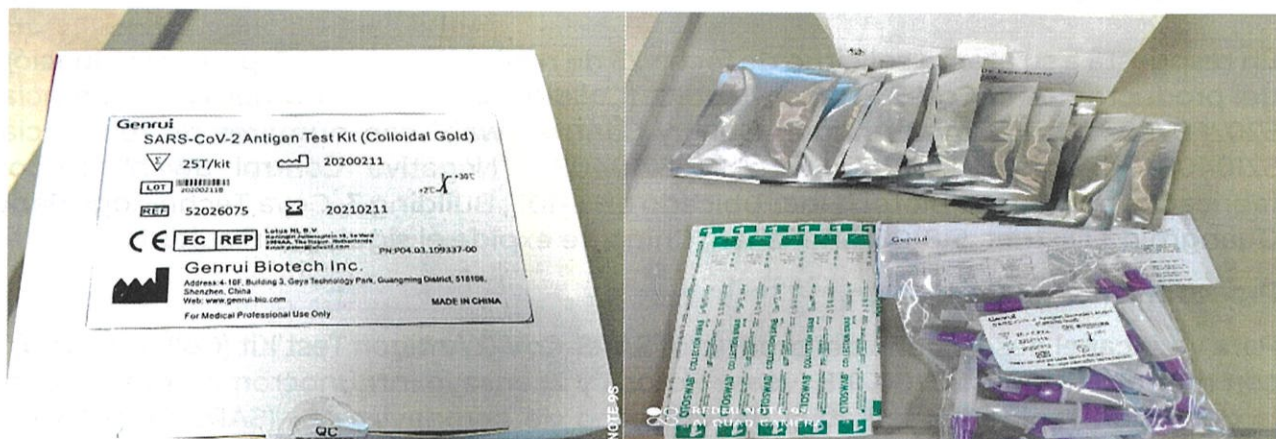
Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, con número de lote: 202002118 (véase Fotos 1 y 2) ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno de coronavirus 2 (SARS-CoV-2) virus COVID-19 en muestras de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos de pacientes sintomáticos, y los controles **"SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Swab"** con número de lote: 20201210 (véase Foto 3), se utilizaron 350 muestras de pacientes de las sedes: Centro de Atención a la Salud T-III Jalapa, Centro de Salud Dr. Manuel Márquez Escobedo, Centro de Salud Minas de Cristo y Centro de Salud T-III Dr. Eduardo Jenner. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, 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 **"SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.

El estuche **"SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, es un ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno coronavirus 2 (SARS-CoV-2) a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo u orofaríngeos para el diagnóstico de la enfermedad por COVID-19. Este producto utiliza una reacción altamente específica de anticuerpos y antígenos y tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal. El reactivo contiene anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 prefijados en el área de ensayo (T) en la membrana y anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado con oro en la almohadilla de la etiqueta de oro. Durante la prueba la muestra procesada se deposita en el lugar de carga del cartucho, cuando la muestra



contiene antígeno SARS-CoV-2, el SARS-CoV-2 se combina primero con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 conjugado con oro coloidal y luego el conjugado se cromatiza hacia arriba bajo el efecto capilar, y será pre-inmovilizado en otra parte de la membrana. Cuando el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 se une, aparecerá una banda púrpura-roja en el área de prueba (T). Si no hay antígeno SARS-CoV-2 en la muestra no habrá banda púrpura-roja en el área de prueba (T). Independientemente de si el nuevo antígeno coronavirus este o no presente en la muestra, aparecerá una banda púrpura-roja en el área de control de calidad (C) es el estándar para juzgar si hay suficiente muestra, si el proceso de cromatografía es normal y también sirve como un estándar de control interno para los reactivos.



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

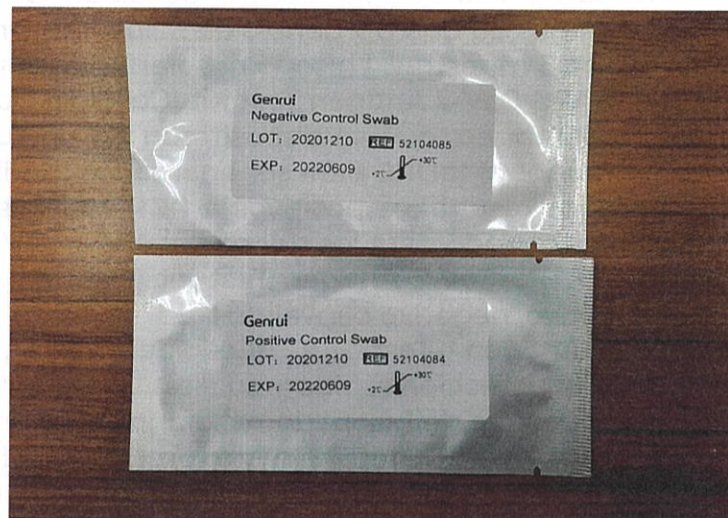


Foto 3. Controles "SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Swab"



Resultados del Desempeño.

Se analizaron 350 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: 202002118								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"	350	85	242	3	20	96.59 (90.16-98.87 IC 95%)	92.37 (89.08-94.72 IC 95%)	80.95 (72.13-87.96 IC 95%)	98.78 (96.46-99.75 IC 95%)	88.06 (77.82-94.70 IC 95%)	99.02 (96.52-99.88 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 Test Kit (Colloidal Gold)"	Positivo	85	3	88
	Negativo	20	242	262
	nt	105	245	n Total: 350

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)" 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 "SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)" (como se indica en los lineamientos de diagnóstico) pero solo uno para la prueba (como se indica en el instructivo) por lo tanto es posible que en algunos casos la infección pudiera localizarse solamente 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 eliminando la necesidad de equipos o instrumentos específicos y presenta los resultados en 15 minutos y no debe interpretarse después de 20 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 **"SARS-CoV-2 Antigen Quality Control Swab"**, 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 si 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.

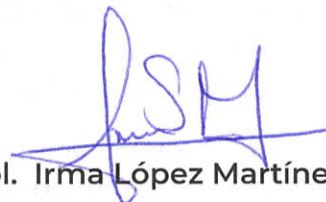
Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE
InDRE



M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Directora de Diagnóstico y Referencia del



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/3EPO/CSS/gmrr*/maa*/cgp*

