

Ciudad de México, 24 MAY 2021

Oficio No. DGE-DSAT-007297-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Dr. Alejandro Lara Terrazas
Director Médico/Representante Legal
Landsteiner Scientific S.A. DE C.V.
Av. Periférico Sur 4118 Piso 6, Col. Jardines del Pedregal
D.T. Álvaro Obregón C.P. 01900, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de enero de 2021, para la evaluación del producto **"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"**, con número de referencia: **CE-COV-ST01** fabricado por Zhengzhou Fortune Bioscience Co., Ltd., ubicado en East of Wansan Road (Fangxin Industrial Zone), North Side of Shangdu Street, Zhongmu County, Zhengzhou City, Henan Province, China para Sorrento Therapeutics, ubicado en 4955 Directors Place, San Diego, California, Estados Unidos, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"**, con números de lote: 1006-001 y 20210204 (véase Fotos 1 y 2), ensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasofaríngeo de pacientes sintomáticos, se utilizaron 465 muestras de pacientes de la sede: Jurisdicción Sanitaria Miguel Hidalgo.

A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"**, 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 **"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"**, se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico
"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"

El estuche es un ensayo "COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test" es un ensayo cromatográfico de flujo lateral ensayo para la detección cualitativa de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasofaríngeo de pacientes sintomáticos. Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra de prueba en el pocillo del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a lo largo de la tira de prueba. La proteína de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2, si está presente en la muestra se unirá a los conjugados de anticuerpo-oro de la proteína anti-nucleocápside de ratón. El inmunocomplejo luego es capturado por el anticuerpo monoclonal de la proteína anti-nucleocápside de ratón pre-cubierta, formando una línea T de color negro, lo que indica un resultado positivo de la prueba del virus SARS-CoV-2 y sugiere la presencia del virus. La ausencia de líneas T sugiere un resultado negativo. Cada prueba contiene un control interno (línea C) que debe mostrar una línea de color negro de los anticuerpos de control independientemente de la presencia de color en cualquiera de las líneas de prueba. Si la línea C no se revela, el resultado de la prueba es inválida y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

Resultados del Desempeño.

Se analizaron 465 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lotes: 1006-001 y 20210204								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"	465	68	388	3	6	95.77 (87.99-98.59 IC 95%)	98.48 (96.78-99.29 IC 95%)	91.89 (73.01-92.78 IC 95%)	99.23 (97.77-99.84 IC 95%)	98.04 (89.70-99.65 IC 95%)	100 (92.87-100 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
"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"	Positivo	68	3	71
	Negativo	6	388	394
	nt	74	391	n Total: 465

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test" 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.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

- 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 para la prueba **"COVI-STIX™ COVID-19 Virus Rapid Antigen Detection Test"** (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 no requiere instrumento para realizar la lectura y presenta los resultados en 15 min.
- Es responsabilidad de todas las organizaciones que proporcionan resultados de diagnóstico verificar el desempeño de los reactivos que utilicen, mediante controles negativos y positivos. Este estuche incluye controles positivo y negativo y ambos 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.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

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 Emergencias 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/DEEG/CSS/gmrr*/maa*/cgp*

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Álvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

