

Ciudad de México, 09 JUL 2021

Oficio No. DGE-DDYR-009909-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Manuel Cardozo**

**Director Médico**

**PHL LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**

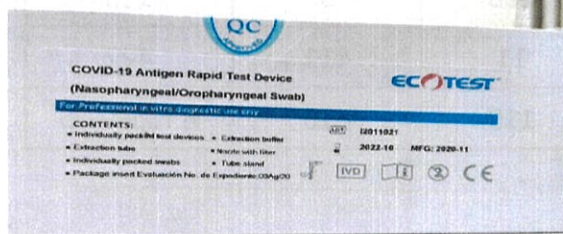
Av. Paseo de la Reforma No. 265, Piso 16 OF 1600/109, Col. Cuauhtémoc  
D.T. Cuauhtémoc CP. 06500, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 07 de octubre de 2020, para la evaluación del producto **"ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)"** con número de referencia: **COV-S23**, fabricado por Assure Tech (Hangzhou)Co, Ltd. ubicado en Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, China, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)"** con números de lote: I2011020 y I2011021, inmunoensayo para la detección cualitativa rápida de antígenos nucleoproteínicos del virus SARS-CoV-2, en muestras de hisopado nasofaríngeo, y orofaríngeo de pacientes sintomáticos, se utilizaron 535 muestras de pacientes de las siguientes sedes: **Jurisdicción Sanitaria Iztacalco** y del **InDRE**. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)"** 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 **"ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)"**



El dispositivo "ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal /Oropharyngeal Swab)" es una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2. Los anticuerpos anti- SARS-CoV-2 están inmovilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas se inmovilizan en la almohadilla conjugada. Se agrega una muestra al tampón de extracción que está optimizado para liberar los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra. Durante la prueba, los antígenos extraídos se unen a anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por capilaridad e interactúa con los reactivos de la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona del control interno. La presencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo para los antígenos virales del SARS-CoV-2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda de color en la región de control sirve como control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que el dispositivo funciona.

## Resultados del Desempeño.

### Sensibilidad y Especificidad clínica.

Se analizaron 535 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal /Oropharyngeal Swab)"	535	108	411	5	11	95.58 (90.02-98.10 IC 95%)	97.39 (95.51-98.50 IC 95%)	90.76 (84.06-95.29 IC 95%)	98.80 (97.22-99.61 IC 95%)	94.3 (84.6-98.1 IC 95%)	99.1 (98.4-99.5 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
"ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal /Oropharyngeal Swab)"	Positivo	108	5	113
	Negativo	11	411	422
	nt	119	416	n Total: 535

### Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal /Oropharyngeal Swab)" 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 "ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal /Oropharyngeal Swab)" (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 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 Diagnóstico y Referencia del INDRE

Jefa del Departamento de Control de Muestras y  
Servicios del INDRE

  
Biol. Irma López Martínez

  
M. en C. Judith Estévez Ramírez

En suplencia de la M. en G.S. Lucía Hernández Rivas Directora de  
Servicios y Apoyo Técnico del INDRE por el Art. 55 del Reglamento  
Interno de la Secretaría de Salud

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.  
M. en G.S. Lucía Hernández Rivas. Directora de Servicios y Apoyo Técnico del INDRE

Sección/Serie: 6S.17  
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/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](http://www.gob.mx/salud)

