

Ciudad de México, 22 JUL 2021

Oficio No. DGE-DSAT- 010552-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Martha Gabriela Dávalos Juárez
Supervisor Asuntos Regulatorios Rapid Diagnostics
Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3092, Col. Ex Hacienda Coapa
D.T. Coyoacán C.P. 04980, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 10 de diciembre de 2020, para la evaluación del producto **“Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)”** con número de referencia: **41FK11 y 41FK21**, con fabricante legal Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH ubicado en Orlaweg 1, D-07743 Jena Alemania y fabricante físico Abbott Diagnostics Korea Inc., ubicado en 65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, República de Corea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **“Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)”** con número de referencia: **41FK11** y con números de lote: **41ADG122A** y **41ADG388B**, (véase fotos 1 y 2) inmunoensayo para la detección cualitativa rápida de antígenos nucleoproteínicos del virus SARS-CoV-2, en muestras de hisopado nasal, nasofaríngeo, y orofaríngeo de pacientes sintomáticos, se utilizaron 531 muestras de pacientes de la sede: **Unidad Médica COVID CEDA**. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasal para ser analizado de inmediato con el reactivo **“Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)”** 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
"Panbio™ COVID-19 Aq Rapid Test Device (NASAL)"





El dispositivo **"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)"** es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasales humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y/o epidemiológicos de COVID-19. Contiene una tira de membrana pre-revestida con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica de SARS-CoV-2 y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido respectivamente. Para obtener un resultado positivo, la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere de una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

Resultados del Desempeño.

Sensibilidad y Especificidad clínica.

Se analizaron 531 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 %
"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)"	531	48	480	0	3	100	99.38 (98.16-99.79 IC 95%)	94.12 (83.76-98.77 IC 95%)	100 (99.23-100 IC 95%)	98.1 (93.2-99.8 IC 95%)	99.8 (98.6-100 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
"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)"	Positivo	48	0	48
	Negativo	3	480	483
	nt	51	480	n Total: 531

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche **"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)"** 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 nasal para el estuche **"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)"** (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.

A t e n t a m e n t e

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/JERG/gmrr*/maa*/cgp*

