

Ciudad de México,

14 ABR 2021  
05711

Oficio No. DGE-DSAT- -2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Diego Alberto Ruíz Osuna**

**Representante Legal**

**CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MEDICA PREVITA S.A. DE C.V.**

Av. Baja California 200 Piso 10, Col. Roma Sur

D.T. Cuauhtémoc C.P. 06760, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 18 de noviembre de 2020, para la evaluación de los productos **"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)"**, con número de referencia: INCP-C81, **"COVID-19 Antigen Positive Control Swab"** con número de referencia: INCP-C18-PC y **"COVID-19 Antigen Negative Control Swab"** con número de referencia: INCP-C18-NC, fabricados por Hangzhou Biotest Biotech Co.Ltd., ubicado en No. 17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou 311121 RP China, se expide el siguiente resultado.

### Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño de los productos **"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)"**, con número de lote: COVG2010006-S y COVG2010002-S **"COVID-19 Antigen Positive Control Swab"** con número de lote: EE2101001-S y **"COVID-19 Antigen Negative Control Swab"** con número de lote: EE2101002-S (véase Fotos 1 y 2), inmunoensayo de cromatográfico rápido para la detección cualitativo del antígeno COVID-19 en hisopados nasofaríngeos de pacientes sintomáticos, se utilizaron 361 muestras de pacientes de las siguientes sedes: Centro de Salud T-III Dr. Manuel Escontría, Centro de Salud Dr. Ignacio Morones Prieto y Centro de Salud T-III Ampliación Presidentes. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal 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 **"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)"**, se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)"**



El estuche "COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)" es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 en Hisopos nasofaríngeos. En esta prueba en anticuerpo específico de la proteína N del SARS-CoV-2 se recubre por separado en las regiones de la línea de prueba en el cassette de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra la proteína N del SARS-CoV-2 que recubre las partículas. La mezcla migra hacia arriba por la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra la proteína N del SARS-CoV-2 en la membrana y genera una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

### Resultados del Desempeño.

Se analizaron 361 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: COVG2010006-S y COVG2101002-S								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)"	361	52	298	0	11	100 (IC 95%)	96.44 (94.06-97.89 IC 95%)	82.54 (79.81-96.30 IC 95%)	100 (98.77-100 IC 95%)	95.00 (83.1-99.4 IC 95%)	99.2 (97.6-99.8 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
"COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)"	Positivo	52	0	52
	Negativo	11	298	309
	nt	63	298	n Total: 361

### Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal 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 "COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)" (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 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 no 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 **si se considera útil** para el diagnóstico de SARS-CoV-2/COVID-19 durante la emergencia.

#### Validez.

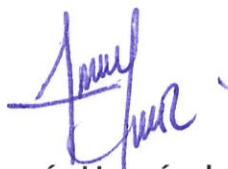
Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

#### Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora 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 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/JEPG/gmrr/maa/cgp\*

