



Ciudad de México, 12 ABR 2021
Oficio No. DGE-DDYR- 5437-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Dr. Alejandro Lara Terrazas
Director Médico/Representante Legal
Landateiner 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 18 de diciembre de 2020, para la evaluación del producto **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"**, con número de referencia: **INF101ACA**, fabricado por **OSANG Healthcare Co. Ltd.** Ubicado en 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corea se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"**, con números de lote: **SN-2012-08** y **SN-2012-09** (véase Fotos 1 y 2), inmunoensayo de colorimetría de flujo lateral para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasofaríngeos de pacientes sintomáticos, se utilizaron 368 muestras de pacientes de la Unidad Médica COVID CEDA, UMF/UMAA 198 IMSS y del IndRE. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid 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 **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"**, se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"**



El estuche **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"**, se basa en un inmunoensayo de flujo lateral. El cartucho contiene membranas que están pre-cubiertas con anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 de ratón en la línea de prueba. Otros anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 de ratón están unidos al oro coloidal. Cuando la muestra se carga a la entrada del cartucho, los anticuerpos SARS-CoV-2, que se conjugaron con nano partículas de oro coloidal, los complejos de antígenos de SARS-CoV-2 se forman y viajan por la tira. Los complejos serán capturados por los anticuerpos recubiertos en la membrana, y entonces se formará una línea roja visible. La presencia del antígeno del SARS-CoV-2 se indicará mediante una línea de prueba roja visible en posición T marcada en el lado de la ventana de resultados. La línea de control (C) aparece en cada ventana de resultados cuando la muestra ha fluido a través de la tira. La línea de control se utiliza como control de procedimiento. La línea de control siempre debe aparecer si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos funcionan como se pretende.

Resultados del Desempeño.

Se analizaron 368 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: SN-2012-08 y SN-2012-09								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"	368	55	300	7	6	88.71 (78.99-94.26 IC 95%)	98.04 (95.90-99.07 IC 95%)	90.16 (79.81-96.30 IC 95%)	97.72 (95.36-99.08 IC 95%)	96.67 (83.33-99.41 IC 95%)	99.00 (94.55-99.82 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
"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test"	Positivo	55	7	62
	Negativo	6	300	306
	nt	61	307	n Total: 368

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche **"GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid 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.



- 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 "GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid 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 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 vienen 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 Diagnóstico y Referencia del InDRE

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/JERC/CSS/gmrr*/maa*/cgp*

