



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)

Ciudad de México, 24 MAY 2021

Oficio No. DGE-DSAT-07298-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Víctor Gil Ávila Miranda
Representante Legal
ATYDE MÉXICO S.A. DE C.V.

Ébano No. 31, Col. Loma Linda,
Naucalpan de Juárez C.P. 53580, Estado de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 18 de diciembre de 2020, para la evaluación del producto **"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, con número de referencia: 52026082 y el reactivo control **"2019-nCoV Antigen Quality Control Swab"** el cual contiene: **"Positive control swab"** con número de referencia: 52104088 y **"Negative Control Swab"** con número de referencia: 52104089, ambos fabricados por Genrui Biotech Inc. ubicado 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming Distric, 518106, Shenzhen, China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, con número de lote: 20201225 (véase Fotos 1 y 2), ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno de coronavirus 2 (2019-nCoV) en muestras de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos de pacientes sintomáticos, y los controles **"2019-nCoV Antigen Quality Control Swab"** con número de lote: 20201225 (véase Foto 3), se utilizaron 416 muestras de pacientes de la sede: Jurisdicción Sanitaria Benito Juárez. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, 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 **"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"**, se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.

Para la determinación de la sensibilidad analítica se utilizó un cultivo de SARS-CoV-2 inactivado SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Lysate marca ZeptoMetrix Corporation con número de catálogo 0810587-0.5mg.





Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"

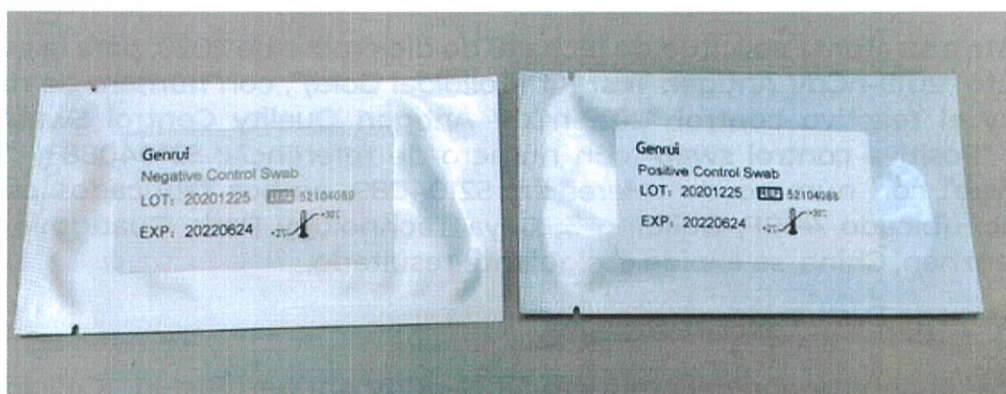


Foto 3. Controles "2019-nCoV Antigen Quality Control Swab"

El estuche "2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)", es un ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno de coronavirus 2 (2019-nCoV) en muestras de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos de pacientes sintomáticos, y utiliza una reacción altamente específica anticuerpo-antígeno y tecnología de cromatografía de oro coloidal. El reactivo contiene un anticuerpo monoclonal prefijado en el área de prueba (T) y un conjugado de oro coloidal. Durante la prueba, la muestra procesada que se va a analizar se deja caer en el lugar de carga del reactivo. Cuando la muestra contiene antígeno 2019-nCoV, el antígeno 2019-nCoV en la muestra se combina primero con el anticuerpo anti-2019-nCoV marcado con oro coloidal y luego el conjugado se cromatografía hasta arriba bajo el efecto capilar, y es pre-inmovilizado en otra membrana. Cuando el anticuerpo monoclonal anti-2019-nCoV se una, aparecerá una banda de color rojo púrpura en el área de prueba (T). Si no hay anti-2019-nCoV en la muestra, no habrá una banda roja púrpura en el área de prueba (T). Independientemente de si el antígeno del nuevo coronavirus está presente en la muestra, aparecerá una banda de color rojo púrpura en el área de control de calidad (C). la banda púrpura roja en el área de control de calidad (C) es el estándar para juzgar si hay suficiente muestra y si el proceso de cromatografía es normal y también sirve como estándar de control interno para los reactivos.



Resultados del Desempeño.

Se analizaron 450 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: 20201225								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"	450	50	387	4	9	92.59 (82.42-97.09 IC 95%)	97.73 (95.93-98.74 IC 95%)	84.75 (73.01-92.78 IC 95%)	98.98 (97.40-99.72 IC 95%)	95.03 (90.77-97.70 IC 95%)	99.02 (96.52-99.88 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
"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"	Positivo	50	4	54
	Negativo	9	387	396
	nt	59	391	n Total: 450

Sensibilidad analítica.

Se analizaron 5 réplicas de 5 concentraciones diferentes a partir de un cultivo de SARS-CoV-2 inactivado SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Lysate marca ZeptoMetrix Corporation con número de catálogo 0810587-0.5 mg. El límite de detección del estuche 1×10^{-7} mg/mL.

Cartucho	Concentración "2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"	Réplicas positivas
1	1.25×10^{-4} mg/mL	5/5
2	6.25×10^{-5} mg/mL	5/5
3	1.56×10^{-5} mg/mL	5/5
4	3.9×10^{-4} mg/mL	5/5
5	9.75×10^{-7} mg/mL	4/5*

* En esta concentración se observa una baja tonalidad de la muestra apenas perceptible

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)" comparado con una prueba molecular de referencia, todos los pacientes incluidos cumplieron con la definición de caso, 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 para la prueba **"2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold)"** (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.
- No se observó concordancia con los valores reportados por el fabricante, por lo cual la concentración mínima detectable es 9.7×10^{-7} mg/mL.
- 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 **"2019-nCoV Antigen Quality Control Swab"**, 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 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/JERO/CSS/gmrr*/maa*/cgp*

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

