

Ciudad de México, 20 AGO 2021  
Oficio No. DGE-DSAT-012117-2021.

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Ing. José Luis Dorbecker Saunders**  
**Director de Calidad y Responsable Sanitario**  
**Siemens Healthcare Diagnostics S. de R.L. de C.V.**

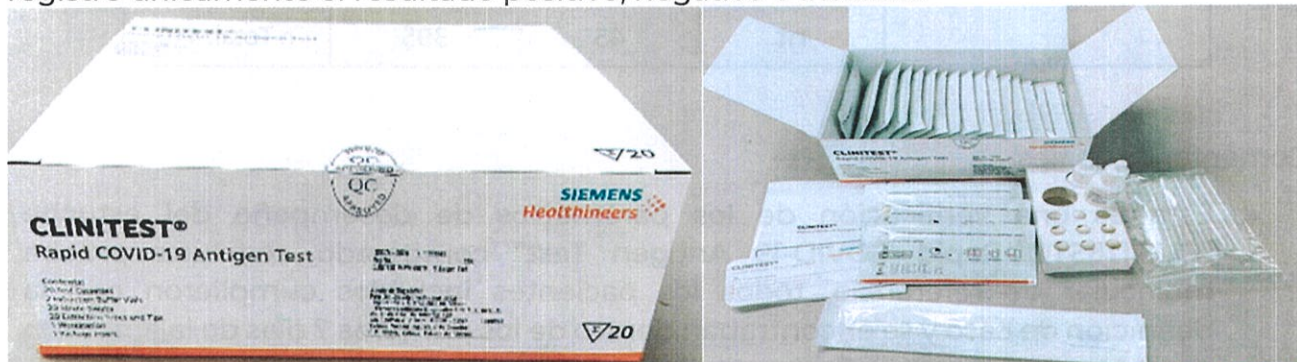
Av. Ejército Nacional 350 Piso 3, Col. Polanco V Sección,  
D.T. Miguel Hidalgo C.P. 11560, Ciudad de México

## Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 13 de noviembre de 2020, para la evaluación del producto **"CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test"** con número de referencia: **GCCOV-502a** y los controles **"CLINITEST® COVID-19 ANTIGEN CONTROL KIT"** con número de referencia: **GCCOV(Ag)-PN10**, ambos fabricados legalmente por Healgen Scientific Limited Liability Company, ubicado en 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA y manufacturados físicamente por Zhe Jiang Orient Gene Biotech Co., Ltd., ubicado en 3787, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji, Huzhou, 313300 Zhejiang, China, se expide el siguiente resultado.

## Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test"** con números de lote: **2012016 Y 2012022** (véase Fotos 1 y 2) y **"CLINITEST® COVID-19 Antigen Control Kit"** con número de lote: **20102377** (véase Foto 3), ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo de pacientes sintomáticos, se utilizaron 440 muestras de pacientes de la siguiente sede: **Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón**. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 muestra de hisopado nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen 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 se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test"**







Foto 3. "CLINITEST® COVID-19 Antigen Control Kit"

### Resultados del Desempeño.

#### Sensibilidad y Especificidad clínica.

Se analizaron 440 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 %
"CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test"	440	36	393	2	9	94.74 (81.76-98.64 IC 95%)	97.76 (96.05-98.74 IC 95%)	80.00 (65.40-90.42 IC 95%)	99.49 (98.18-99.94 IC 95%)	96.72 (88.65-99.60 IC 95%)	99.22 (97.21-99.91 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

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	nt
"CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test"	Positivo	36	2	38
	Negativo	9	393	402
	nt	45	395	n Total: 440

### Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen 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 una muestra nasofaríngea para el estuche "CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test" (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 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.

**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/JEBG/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)

