

Ciudad de México, **08 DIC 2020**

Oficio No. DGE-DSAT- 16490 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Fernando Antonio Godoy Orta
Representante Legal
Kana Undesa S.A. de C.V.

Calle Johannes Brahms No. 345, Col. La Estancia
Zapopan C.P. 45020, Jalisco

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de octubre de 2020, para la evaluación del producto **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"**, con número de referencia: Q-NCOV-01G, y **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Control"** con número de referencia: C-NCOV-01G, fabricados por SD Biosensor, Inc. ubicado en 74, Osongsaengmyeong 4-ro. Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republica de Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

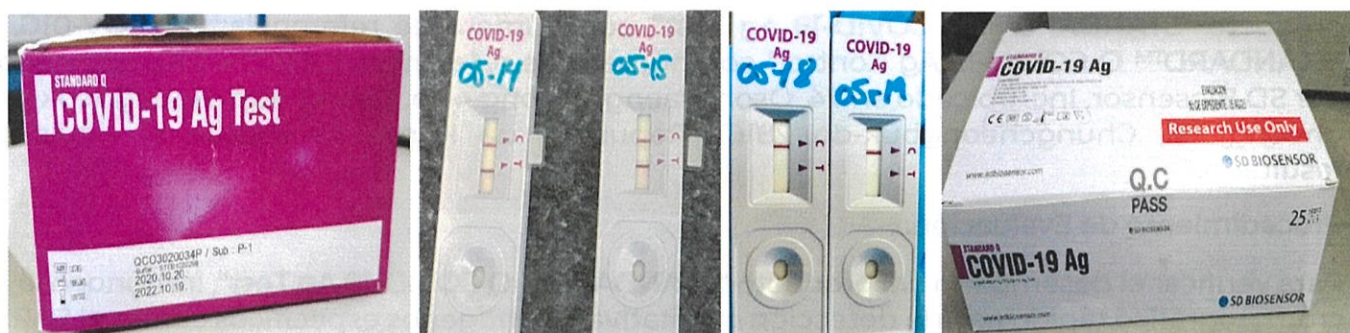
Para verificar el desempeño del producto **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"**, inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos contra el SARS-CoV-2 presentes en muestras de hisopado nasofaríngeo humano, se utilizó el reactivo con números de lote: QCO3020034P y QCO3020035P (véase Fotos 1, 2, 3 y 4). El número de lote del control fue CT3520091 (véase Fotos 5, 6 y 7). Se analizaron 360 muestras de pacientes de las siguientes sedes: UMF/UMAA 198 IMSS, UMF 35 IMSS, Unidad Médica COVID CEDA y del InDRE.

A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 2 hisopos nasofaríngeos y uno orofaríngeo. Un hisopo nasofaríngeo se procesó de inmediato con el reactivo **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"** y los otros dos hisopos nasofaríngeo y orofaríngeo 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 **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"**, se registró únicamente el resultado interpretado a los 15 minutos después de colocar las muestras.

La prueba rápida **"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"**, tiene dos líneas recubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el



antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.



Fotos 1, 2, 3 y 4. Estuche de Diagnóstico "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"



Foto 5, 6 y 7. "STANDARD™ Q COVID-19 Ag Control"

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Se analizaron 360 muestras, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	Nt
"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"	Positivo	149	0	149
	Negativo	11	200	211
	nt	160	200	n Total: 360

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: 41ADFI47AA								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	S %	E %	S %	E %
"STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test"	360	149	200	0	11	100	94.79 (IC 95% 91.13-96.98)	93.12 (IC 95% 88.03-96.52)	100 (IC 95% 98.17-100)	96.52 (IC 95% 91.33-99.04)	99.68 (IC 95% 98.22-99.99)

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test comparado con una prueba 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 toman 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 "STANDARD™ Q COVID-19 Ag 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 eliminando la necesidad de equipos o instrumentos específicos 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 reactivos que se utilizaron para esta evaluación incluyeron el material necesario para realizar esa verificación.

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 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/cgp*

