

Ciudad de México,

05 ENE 2021

Oficio No. DGE-DSAT- **00008** -2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Ana Elisa Garay Villaseñor
Gerente de Marketing Virología
Productos Roche S.A. de C.V.

Cerrada de Bezares No. 9, Col. Lomas de Bezares
D.T. Miguel Hidalgo C.P.11910, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 21 de octubre de 2020, para la evaluación de los productos **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"**, con número de referencia: 9901-NCOV-01G y **"SARS-CoV-2 Antigen Control"** con número de referencia: 9901-C-NCOV-01G, fabricados por SD Biosensor, Inc., ubicado en C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"**, ensayo inmonocromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana, se utilizó el reactivo con números de lote: **QCO3020108, QC3020107 y QCO3900011** (véase Fotos 1, 2, 3 y 4). Se analizaron muestras de pacientes de las siguientes sedes: Centro de Salud T-III Ampliación Presidentes, Centro de Atención a la Salud T-III Jalapa, Centro de Salud T-III Dr. Manuel Escontría, Centro de Salud T-III Dr. Eduardo Jenner, Centro de Salud Dr. Ignacio Morones Prieto, Centro de Salud Minas de Cristo, Centro de Salud Dr. Manuel Márquez Escobedo 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 y los otros dos hisopos nasofaríngeos 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 **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"**, se registró únicamente el resultado interpretado a los 15 minutos después de colocar las muestras.

La prueba rápida **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"**, presenta dos líneas pre recubiertas: la línea de control "C" y las líneas de test "T" en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Ni la línea de control ni la línea de test son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar las muestras. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2 está revestido en

la región de la línea de test y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-pollo IgY está revestido en la región de la línea de control. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2 conjugado con partículas de color se utiliza como detector para el dispositivo de antígeno específico de SARS-CoV-2. Durante el test, el antígeno SARS-CoV-2 de la muestra interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado con partículas de color para formar un complejo antígeno-anticuerpo con partículas de color. Este complejo migra en la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de test, donde es capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2. La línea de test de color se vuelve visible en la ventana de resultados cuando se detecta la presencia de antígenos específicos de SARS-CoV-2 en la muestra. La intensidad de color de la línea de test depende de la cantidad de antígeno específico de SARS-CoV-2 presente en la muestra. Si la línea de test es muy débil o no es uniforme, el resultado del test debería interpretarse como un resultado positivo. Si no se detectan antígenos específicos de SARS-CoV-2 en la muestra, la línea de test no tendrá color. La línea de control se utiliza como control de procedimiento y siempre aparece si el resultado de test es válido. Si no aparece la línea control, el resultado del test debería considerarse no válido.



Fotos 1, 2, 3 y 4. Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"

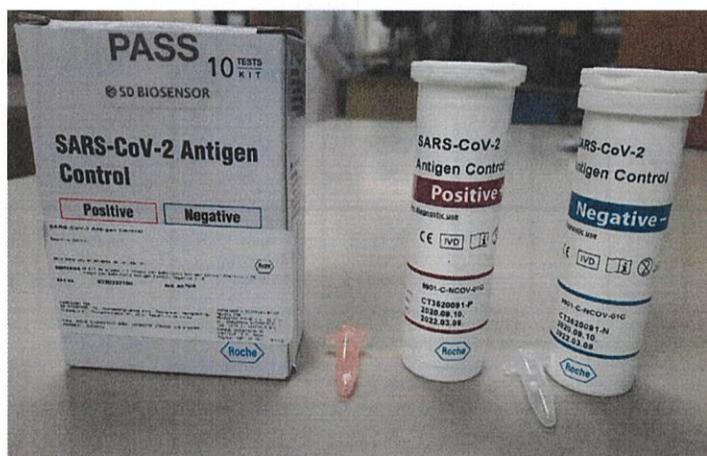


Foto 5. Reactivo control "SARS-CoV-2 Antigen Control"

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Se analizaron 292 muestras, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	Nt
"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"	Positivo	86	2	88
	Negativo	11	193	204
	nt	97	195	n Total: 292

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lotes: QCO3020108, QC3020107 y QCO3900011								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	S %	E %	S %	E %
"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"	292	86	193	2	11	97.73 (IC 95% 91.53-99.42)	94.61 (IC 95% 90.96-96.84)	88.66 (IC 95% 80.61-94.20)	98.97 (IC 95% 96.34-99.88)	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 **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen 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 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 **"SARS-CoV2 Rapid Antigen Test"** (como se indica en el instructivo) por lo tanto es posible que en algunos casos la infección pudiera localizarse solamente en la vía orofaríngea, 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



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 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/cgp*

