

Ciudad de México,

08 ENE 2021

Oficio No. DGE-DSAT- **00205** -2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Federico Guillermo Lozano Blackaller

Director General

Kabla Comercial, S.A. de C.V.

Calle Loma Blanca No. 2900, Col. Deportivo Obispedo
Monterrey C.P. 64040, Nuevo León

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 12 de octubre de 2020, para la evaluación del producto **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"**, con número de referencia: ICOV-502, fabricado por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. ubicado en # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, People's Republic of China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"**, inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 presentes en muestras de hisopados nasofaríngeos, se utilizó el reactivo con número de lote COV20090030 (véase Fotos 1 y 2). Se analizaron muestras de pacientes de siete unidades de la Jurisdicción Álvaro Obregón: 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 **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"**, 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 **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"**, se registró únicamente el resultado interpretado a los 15 minutos después de colocar las muestras.

La prueba rápida **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"**, es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en una muestra de hisopado nasofaríngeo humano. El anticuerpo SARS-CoV-2 se



recubre en la región de la línea de prueba. Durante el ensayo, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2 aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2 no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.



Fotos 1, 2, 3, 4 y 5. Estuche de Diagnóstico
 "Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Se analizaron 284 muestras, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	Nt
"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"	Positivo	80	7	87
	Negativo	31	166	197
	nt	111	173	n Total: 284

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: COV20090030								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	S %	E %	S %	E %
"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"	284	80	166	7	31	91.95 (IC 95% 84.57-95.97)	84.26 (IC 95% 79.86-87.85)	72.07 (IC 95% 62.76-80.17)	95.95 (IC 95% 91.84-98.36)	96.4 (IC 95% 89.8-99.2)	99.2 (IC 95% 95.5-99.9)

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.

Observaciones.

- Los sitios de evaluación reportaron diferencias en el volumen de amortiguador contenido en varios tubos de los estuches que recibieron. Los tubos con volumen evidentemente menor fueron descartados.
- Algunos de los tubos mostraban rebabas en las roscas y tapas. Esos tubos fueron descartados.
- En algunos tubos se reportó también floculación o precipitados. Esos tubos también fueron descartados.

- A pesar de haberse descartado todos los tubos que mostraban deficiencias evidentes, es posible que todo el lote recibido haya tenido deficiencias menos aparentes que hayan afectado el rendimiento general de la prueba.

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"** 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 para SARS-CoV-2/COVID-19) pero solo uno para la prueba **"Certum COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)"** (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 cartucho es de lectura directa eliminando por lo tanto la necesidad de equipos o instrumentos específicos, por lo que se recomienda una capacitación exhaustiva en la lectura e interpretación de los resultados que se obtienen en 15 minutos.
- El estuche cuenta con un hisopo positivo y uno negativo, lo que nos permite verificar que el reactivo recibido se comporta de acuerdo a lo descrito. Este es un requisito fundamental para los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 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.

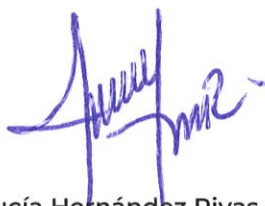
Validez.

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/HOB/JERG/CSS/cgp*

