

Ciudad de México, 26 OCT 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 14202 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Federico Guillermo Lozano Blackaller

Director General

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

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

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de agosto de 2020, para la evaluación del producto **"Sofia2 SARS Antigen FIA"**, con número de referencia: 20374, fabricado por Quidel Corporation, ubicado en 10165 McKellar Court, San Diego, 92121 USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"Sofia2 SARS Antigen FIA"** con número de lote: 706230 (véase Fotos 1, 2 y 3), ensayo en sándwich inmunofluorescente de flujo lateral que se utiliza con el instrumento **Sofia2** para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV y del SARS-CoV-2, se utilizaron 264 muestras de pacientes de dos sedes: La Clínica del IMSS UMF/UMAA 198 en Coacalco Estado de México e InDRE y fueron analizadas en el equipo Sofia 2 (véase Fotos 4 y 5).

A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasal para ser analizado de inmediato con el reactivo **"Sofia2 SARS Antigen FIA"** 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 **"Sofia2 SARS Antigen FIA"**, se registró únicamente el resultado indicado por el instrumento como positivo, negativo o indeterminado.



Fotos 1, 2 y 3. Estuche de Diagnóstico "Sofia2 SARS Antigen FIA"



Fotos 4 y 5. Equipo Sofia2

La muestra del paciente se coloca en el tubo de reactivo, durante el cual las partículas del virus de la muestra se rompen, exponiendo las nucleoproteínas virales internas. Después de romperse, la muestra se dispensa en el pozo de muestras del cassette de prueba. Desde el pozo de muestra, la muestra migra a través de una tira de prueba que contiene varios ambientes químicos únicos. Si el antígeno viral del SARS-CoV o del SARS-CoV-2 está presente, quedarán atrapados en un lugar específico.

Resultados del Desempeño.

Se analizaron 264 muestras. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	TOTAL
"Sofia2 SARS Antigen FIA"	Positivo	67	5	72
	Negativo	19	173	192
	TOTAL	86	178	n Total: 264

A partir de esos resultados se calculan los siguientes parametros.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: 706230								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	SEN %	ESP %	SEN %	ESP %
"Sofia2 SARS Antigen FIA"	264	67	173	5	19	93 (85-97) IC 95%	90 (85-94) IC 95%	78 (68-85) IC 95%	97 (94-99) IC 95%	100 (88.6-99.4) IC 95%	100 (92.4-100) 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; SEN: Sensibilidad; ESP: Especificidad; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche **"Sofia2 SARS Antigen FIA"**, comparado con una prueba de referencia, todos los pacientes incluidos cumplieron con la definición de caso para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y se encontraban dentro de los primeros 0-7 días de evolución.
- 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). Para la prueba **"Sofia2 SARS Antigen FIA"**, (como se indica en el instructivo) sólo un hisopo nasal, 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 está más allá del objetivo de esta evaluación.
- El instrumento **Sofia2** es de fácil transporte, instalación y uso, y presenta los resultados en 15 minutos, sin embargo, el sistema digital del equipo es presento dificultades en el manejo.
- El instrumento ofrece dos modos de uso, el primero realiza la incubación dentro del mismo, por lo que no puede realizarse otra prueba hasta que transcurren los 15 minutos de incubación (**WALKAWAY**); el segundo permite incubar los cartuchos fuera del instrumento y solamente tomar la lectura en el mismo (**READ NOW**). Con el segundo modo de uso pueden obtenerse muchos más resultados por hora con el mismo instrumento. Para esta evaluación se empleó el modo (**READ NOW**).
- El estuche cuenta con un hisopo positivo y uno negativo, esto nos permite verificar que el lote y paquete recibido se comportan de acuerdo a lo descrito. Este es un requisito elemental de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- La prueba **"Sofia2 SARS Antigen FIA"** funciona mejor cuando las muestras tienen un valor de Ct menor a 30.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
BENEMÉRITA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

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.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en C.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/JERO/CSS/cgp*