

Ciudad de México,

05 ENE 2021

Oficio No. DGE-DSAT- 00009 -2021

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Efraín Rabago Báez
Director General y Representante Legal
RABADOUB S.A. de C.V.

Av. del Parque Mz 1, Lote 2, Roble Torre 3, Col. Hacienda del Parque
Cuautitlán Izcalli C.P.54769, Estado de México

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 09 de noviembre de 2020, para la evaluación del producto **"SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"**, con número de referencia: RT45-2214, fabricado por MONOCENT, Inc., ubicado en 9025 Eton Ave. Ste C, Canoga Park, CA 91304 USA, se expide el siguiente resultado.

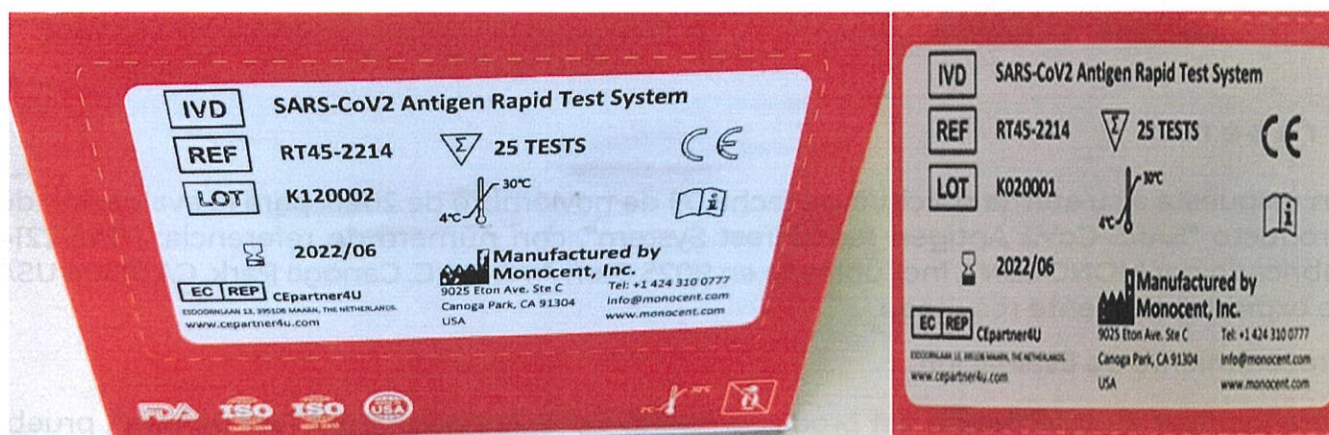
Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"**, prueba rápida cualitativa e inmonocromatográfica para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 presentes en muestras de hisopados nasofaríngeos, se utilizó el reactivo con números de lote K020001 y K120002 (véase Fotos 1 y 2). Se analizaron muestras de pacientes de las siguientes sedes: Hospital Regional Adolfo López Mateos ISSSTE, UMF/UMAA 198 IMSS, UMF 35 IMSS, 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-CoV2 Antigen Rapid Test System"**, se registró únicamente el resultado interpretado a los 15 minutos después de colocar las muestras.

La prueba rápida **"SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"**, es un ensayo inmunocromatográfico conjugado del oro del anticuerpo-antígeno-anticuerpo para la detección del virus COVID-19 a partir de un hisopo nasofaríngeo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV2 se conjugan con el oro coloidal y se depositan en la almohadilla conjugada. Otro anticuerpo esta inmovilizado en las líneas de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Cuando se agrega la muestra, el conjugado de oro de anticuerpos se rehidrata, y el virus

COVID-19, si está presente en la muestra, reaccionará al conjugado de oro para formar un complejo antígeno-anticuerpo-oro. El complejo migrará hacia la ventana de prueba (T) donde serán capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en las líneas de prueba para formar una línea rosada sólida o tenue visible que indica resultados positivos. Si el COVID-19 está ausente en la muestra, no aparecerá ninguna línea rosa en las líneas de prueba, lo que indica un resultado negativo. Como un control de proceso interno siempre debe aparecer una línea en la zona de control (C) después de completar la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control es una indicación de un resultado no válido.



Fotos 1, 2, 3, 4 y 5. Estuche de Diagnóstico "SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Se analizaron 501 muestras, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	Nt
"SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"	Positivo	223	11	234
	Negativo	45	222	267
	nt	268	233	n Total: 501

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lotes: K020001 y K120002								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	S %	E %	S %	E %
"SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"	501	223	222	11	45	95.30 (IC 95% 91.91-97.31)	83.15 (IC 95% 79.05-86.58)	83.21 (IC 95% 78.19-87.48)	95.28 (IC 95% 91.71-97.62)	98.25 (IC 95% 91.23-99.62)	100 (IC 95% 92.82-100)

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 Observada; VESP: Valor Esperado.

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System" 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 Antigen Rapid Test System"** (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. El reactivo **"SARS-CoV2 Antigen Rapid Test System"** incluye control positivo y el control negativo.

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



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/JERG/CSS/cgp*

