

Ciudad de México,

06 NOV 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 14935 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Martha Gabriela Dávalos Juárez
Supervisor Asuntos Regulatorios Rapid Diagnostics
Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3092, Col. Ex Hacienda Coapa
D.T. Coyoacán C.P. 04980, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 06 de octubre de 2020, para la evaluación del producto "**Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**", con número de referencia: 41FK10, fabricado por Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH ubicado en Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany, se expide el siguiente resultado.

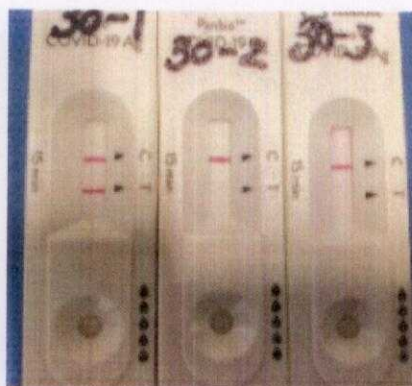
Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto "**Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**", prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo humano de individuos que cumplen con los criterios clínicos y/o epidemiológicos para la infección, se utilizó el reactivo con número de lote: 41ADF147AA (véase Fotos 1, 2 y 3). Se analizaron 249 muestras de pacientes de las siguientes sedes: UMF/UMAA 198 IMSS, INER, UMF 35 IMSS, CST III Dr. Guillermo Román y Carrillo, CST III Dr. Rafael Carrillo, 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 "**Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**" 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 "**Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**", se registró únicamente el resultado interpretado a los 15 minutos después de colocar las muestras.

La prueba rápida "**Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**", contiene una tira de membrana, que esta pre-revestida con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica para el conjugado de oro de SARS-CoV-2 Ag y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido previamente. Para obtener un resultado positivo la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 Ag y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de

prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere de una línea control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.



Fotos 1, 2 y 3. Estuche de Diagnóstico "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device"

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

Se analizaron 249 muestras, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla de contingencia

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	Nt
"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device"	Positivo	66	2	68
	Negativo	12	169	181
	nt	78	171	n Total: 249

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: 41ADFI47AA								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	S %	E %	S %	E %
"Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device"	249	66	171	2	12	97.0 (IC 95% 90-99)	93.0 (IC 95% 89-96)	85.0 (IC 95% 75-91)	99.0 (IC 95% 96-100)	93.3 (IC 95% 83.8-98.2)	99.4 (IC 95% 97.0-100)

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 Observado; VESP: Valor Esperado.

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device" 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 "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device" (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 cartucho es de lectura manual por lo tanto se recomienda una capacitación exhaustiva en la lectura e interpretación de los resultados.
- 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.



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.

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 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/JERC/CSS/cgp*