

Ciudad de México, 12 ABR 2021

Oficio No. DGE-DDD-5438 -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 Obisado
Nuevo León C.P. 64040, Monterrey

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 05 de noviembre de 2020, para la evaluación del producto **"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"**, con número de referencia: SC820001PC y **"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test Negative Control"** con número de referencia: SC200202, fabricados por CerTest BIOTEC., S.L., ubicado en Pol. Industrial Río Gallego III, Calle J, No 1, 50840 San Mateo de Gállego (Zaragoza) España, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"**, con número de lote: SC022E470024 y **"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test Negative Control"** con número de lote: SCNC-024 (véase Fotos 1 y 2) prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasofaríngeos de pacientes sintomáticos, se utilizaron 431 muestras de pacientes de la Unidad Médica COVID CEDA. A cada paciente se le tomaron 3 muestras: 1 hisopo nasofaríngeo para ser analizado de inmediato con el reactivo **"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"** 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 **"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"**, se registró únicamente el resultado positivo, negativo o inválido.



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"

El estuche "CerTest SARS-CoV-2 Ag Test" es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19. La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 conjugada con látex de poli estireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poli estireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados. Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo, el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme a la mezcla va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test), capturan el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de SARS-CoV-2 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo.

Resultados del Desempeño.

Se analizaron 431 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO Lote: SC022E470024								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP %	VPN %	APP %	APN %	APP %	APN %
"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"	431	36	383	4	8	90.00 (77.07-96.02 IC 95%)	97.95 (96.24-98.90 IC 95%)	81.82 (67.29-91.18 IC 95%)	98.97 (97.3-99.72 IC 95%)	92.9 (76.5-99.1 IC 95%)	99.6 (97.6-100 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; APP: Acuerdo Porcentual Positivo; APN: Acuerdo Porcentual Negativo; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

Tabla de contingencia 1.

		"RT-PCR en tiempo real"		
		Positivo	Negativo	nt
"CerTest SARS-CoV-2 Ag Test"	Positivo	36	4	40
	Negativo	8	383	391
	nt	44	387	n Total: 431

Comentarios finales.

- Esta es una verificación de los parámetros de desempeño del estuche "CerTest SARS-CoV-2 Ag Test" comparado con una prueba molecular de referencia.



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 nasofaríngeo para el estuche "CerTest SARS-CoV-2 Ag Test" (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 estuche es de lectura directa 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. Solo el control positivo viene incluido en el estuche. Ambos controles dieron resultados congruentes cuando fueron utilizados con cada uno de los estuches utilizados en esta evaluación.
- Con base en los parámetros de desempeño observados, éste estuche **si se considera útil** para el diagnóstico de SARS-CoV-2/COVID-19 durante la emergencia.

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 Diagnóstico y Referencia del InDRE



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/JEPG/CSS/gmrr*/maa*/cgp*

Francisco de P. Miranda No. 177, Col. Lomas de Plateros, D.T. Alvaro Obregón, CD.MX
Tel: (55) 5342 7550 y (55) 5062 1600 Ext. 59570 y 59406 www.gob.mx/salud

