



## INFORME EVALUACIÓN DE ENSAYOS COMERCIALES SUBDEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES VIRALES

Santiago 30 de junio de 2020

Por medio de la presente, remitimos a Uds. el Informe de verificación del ensayo **"OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test"**, con los resultados de la evaluación realizada por el Subdepartamento de Enfermedades Virales - Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), al ensayo comercial, fabricado por **CTK Biotech, Inc. USA**. Este método comercial ha sido diseñado para la detección y diferenciación cualitativa *in vitro* de la presencia de anticuerpos IgG e IgM anti Coronavirus (SARS-CoV-2), en muestras de suero, plasma y sangre total humana.

1. El objetivo de esta evaluación fue verificar las características operacionales y los parámetros de sensibilidad y especificidad del ensayo **"OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test"**, indicados por el fabricante **CTK Biotech, Inc. USA**, en el inserto de la técnica.
2. La evaluación se realizó utilizando 11 kits de 30 determinaciones cada uno, lote N° F0420R1B00, con fecha de vencimiento 19-04-2021; N° de catálogo R0180C. Todas las determinaciones fueron realizadas de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. En la evaluación, se analizaron mediante este método comercial un total de **287 muestras** de plasma sanguíneo humano obtenido con anticoagulante EDTA, no diluidas (237 muestras positivas y 50 muestras negativas). Las muestras positivas procedieron de individuos con diagnóstico de infección por Coronavirus (SARS-CoV-2), confirmados previamente en el ISP mediante la detección de ácidos nucleicos de Coronavirus (SARS-CoV-2) por PCR en tiempo real, al menos 15 días previo a la toma de la muestra de sangre para el estudio de la presencia de anticuerpos contra Coronavirus (SARS-CoV-2) con este kit. Las muestras negativas procedieron de donantes de sangre no expuestos a Coronavirus (SARS-CoV-2), obtenidas previo a la pandemia (año 2017).
4. La confirmación de la infección por Coronavirus (SARS-CoV-2), se realiza en el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante metodología de PCR en tiempo real que permite detectar específicamente secuencias nucleotídicas del genoma RNA de Coronavirus (SARS-CoV-2), en muestras de secreciones nasofaríngeas de pacientes que cursan una infección por este virus.

5. Los parámetros de sensibilidad y especificidad indicados por el fabricante en el inserto de la técnica que está contenido en el envase del kit "OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test" son los siguientes:

<b>Sensibilidad para IgM</b>	91,4 %	(Intervalo de 95% Confianza: 86,9 % - 94,5 %)
<b>Especificidad para IgM</b>	99,3 %	(Intervalo de 95% Confianza: 97,3 % - 99,8 %)
<b>Sensibilidad para IgG</b>	96,7 %	(Intervalo de 95% Confianza: 93,3 % - 98,4 %)
<b>Especificidad para IgG</b>	98,1 %	(Intervalo de 95% Confianza: 95,7 % - 99,2 %)
<b>Sensibilidad combinada (IgM(+) o IgG (+))</b>	97,1 %	(Intervalo de 95% Confianza: 93,9 % - 98,7 %)
<b>Especificidad combinada (IgM(+)/IgG (+))</b>	97,8 %	(Intervalo de 95% Confianza: 95,2 % - 99,0 %)

6. Las características técnicas y operacionales y componentes del estuche comercial se describen en el inserto de la técnica, que se encuentra en idioma inglés (se adjunta Inserto).

## 7. RESULTADOS OBTENIDOS

Los resultados obtenidos en la evaluación técnica realizada en el ISP se muestran en la siguiente tabla:

Ensayo comercial evaluado "OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test"	NO INFECTADOS (Donantes no expuestos a Coronavirus SARS-CoV-2)	INFECTADOS (PCR Positivo Coronavirus SARS-CoV-2)	TOTAL
<b>TOTAL muestras analizadas</b>	<b>50</b>	<b>237</b>	<b>287</b>
<b>POSITIVOS para IgM</b>	0	216 <sup>(1)</sup>	216
<b>NEGATIVOS para IgM</b>	50	21	71
<b>POSITIVOS para IgG</b>	1	225 <sup>(2)</sup>	226
<b>NEGATIVOS para IgG</b>	49	12	61
<b>POSITIVOS para IgM y/o IgG</b>	1	230 <sup>(3)</sup>	231
<b>NEGATIVOS para IgM/IgG</b>	49	7	56

<sup>(1)</sup> En 66 de las 216 muestras con resultado positivo para IgM (30,6 %), se observó una línea de prueba de intensidad muy débil (interpretación realizada por dos profesionales).

<sup>(2)</sup> En 14 de las 225 muestras con resultado positivo para IgG (6,2 %), se observó una línea de prueba de intensidad muy débil (interpretación realizada por dos profesionales).

- (3) En 71 de las 230 muestras con resultado positivo para IgM y/o IgG (30,9 %), se observó una línea de prueba de intensidad muy débil (interpretación realizada por dos profesionales).

Tomando en consideración los resultados encontrados en la totalidad de las muestras analizadas, se calculó la sensibilidad y especificidad para la detección de IgM anti Coronavirus (SARS-CoV-2) por el ensayo comercial: **"OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test"**.

<b>Sensibilidad para IgM</b>	91,14 %	(Intervalo de 95% Confianza: 86,59 % - 94,30 %)
<b>Especificidad para IgM</b>	100 %	(Intervalo de 95% Confianza: 91,11 % - 100 %)
<b>Sensibilidad para IgG</b>	94,94 %	(Intervalo de 95% Confianza: 91,10 % - 97,24 %)
<b>Especificidad para IgG</b>	98,00 %	(Intervalo de 95% Confianza: 87,99 % - 99,90 %)
<b>Sensibilidad para IgM/IgG</b>	97,05 %	(Intervalo de 95% Confianza: 93,76 % - 98,70 %)
<b>Especificidad para IgM/IgG</b>	98,00 %	(Intervalo de 95% Confianza: 87,99 % - 99,90 %)

Los valores de Sensibilidad y Especificidad fueron calculados usando el Programa VassarStats, para análisis de pruebas diagnósticas simples.

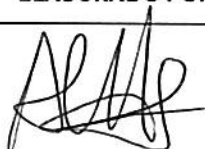


## 8. RECOMENDACIONES Y COMENTARIOS GENERALES

- El inserto se encuentra en idioma inglés y contiene toda la información técnica del ensayo comercial **"OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test"**, el cual describe claramente la técnica y los componentes de ella.
- De acuerdo a las instrucciones del fabricante, este ensayo puede ser usado como ayuda en la identificación de personas con respuesta inmune a SARS-CoV-2, indicativo de infección reciente o previa, utilizando muestras de suero, plasma y sangre total venosa obtenida por punción digital o venosa. Este ensayo no debería utilizarse para diagnosticar la enfermedad por COVID-19.
- Las determinaciones de IgM e IgG se realizan de manera conjunta, con la misma muestra, en el mismo dispositivo (cassette).
- Las interpretaciones de resultados deben realizarse transcurridos 10-15 minutos después de añadida la muestra en el cassette, siempre que aparezca coloreada la línea del control C. **Es inválido leer resultados después de 15 minutos.** Si no aparece una línea coloreada en la línea del control C, la prueba es inválida y debe repetirse con un nuevo dispositivo.
  - La presencia de la línea C y de banda coloreada en la línea de prueba G o M, o en ambas líneas de prueba G y M, indica un resultado positivo para IgG y/o IgM anti SARS-CoV-2. Los resultados positivos pueden ser visibles dentro de 2 minutos. Todos los resultados deben ser confirmados a los 15 minutos.
  - Si solo está presente la línea C, el resultado es negativo para IgG e IgM anti SARS-CoV-2. Todos los resultados deben ser confirmados a los 15 minutos.

- Considerar como un resultado positivo de la prueba, las bandas de límites definidos que aparezcan en la línea de prueba (G o M) dentro del tiempo de lectura (15 minutos), independiente de la intensidad del color. En esta evaluación, muestras de plasma de casos positivos (casos con PCR Positivo Coronavirus SARS-CoV-2) desarrollaron una coloración de intensidad muy débil en la línea de prueba: el 30,6% para IgM y el 6,2% para IgG.
- Respetar las instrucciones, precauciones y recomendaciones indicadas por el fabricante en el inserto para la ejecución del ensayo y respecto al almacenamiento de los reactivos, control de calidad, preparación y almacenamiento de las muestras y las buenas prácticas en el laboratorio.
- El kit no incluye controles positivos y negativos de anticuerpos IgM y/o IgG para SARS-CoV-2.
- Una vez terminada la prueba y realizada la interpretación de los resultados, desechar los dispositivos utilizados como residuos biológicos peligrosos.

**RESOLUCIÓN FINAL**

Finalmente, considerando la evaluación técnica y los resultados obtenidos en el Subdepartamento de Enfermedades Virales del ISP, se verifica el cumplimiento de los parámetros de Sensibilidad y Especificidad indicados por el fabricante **CTK Biotech, Inc. USA.** del ensayo comercial **“OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test”**, correspondientes a una Sensibilidad combinada para IgM/IgG de 97,1% (Intervalo de Confianza 95%: 93,9% - 98,7%) y una Especificidad combinada para IgM/IgG de 97,8%, (Intervalo de Confianza 95%: 95,2% - 99,0%), para uso por personal de salud, utilizando muestras de suero, plasma y sangre total, para la detección de anticuerpos contra Coronavirus (SARS-CoV-2).

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
		
<p>Biol. Alejandro Barrientos B. Profesional Subdepartamento Enfermedades Virales</p>	<p>BQ, PhD. Maritza Ríos V. Profesional Subdepartamento Enfermedades Virales</p>	<div data-bbox="1031 1480 1461 1659" style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>JEFATURA</b> BQ. Rodolfo Pascoe Pineda <b>SUBDEPARTAMENTO</b> Jefe Subdepartamento Enfermedades Virales <b>ENFERMEADES VIRALES</b></p> </div>

C.c.:

- Subdepartamento Enfermedades Virales