

Ciudad de México,

05 JUN 2020

Oficio No. DGE-DSAT-06882 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Jacobo Zuñiga Castillo

Gerente de Producto

bioMérieux México S. A. de C.V.

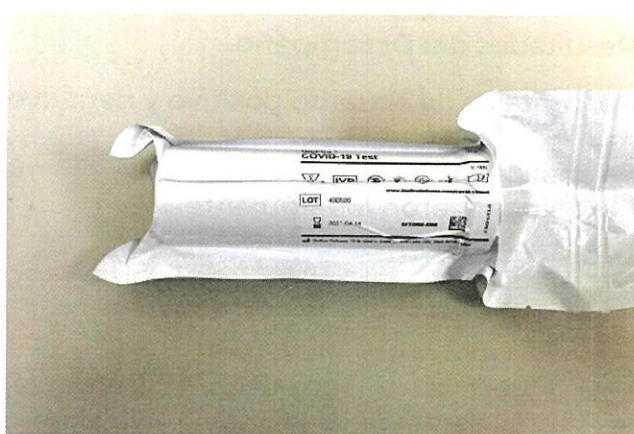
Av. Insurgentes Sur 2476 piso 14, Col. Tizapan San Ángel
D.T. Álvaro Obregón 01000, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 08 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"BioFire® COVID-19 Test"**, con número de referencia: 423744, fabricado por BioFire Defense, LLC., ubicado en 79 West 4500 South, Suite 14, Salt Lake City, Utah 84107 EUA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"BioFire® COVID-19 Test"** (véase Fotos 1 y 2), reactivo con números de lote 0860220 y 0857520, se utilizaron muestras de exudado faríngeo positivas y negativas al virus SARS-CoV-2 con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio para evaluar el porcentaje de acuerdo positivo y negativo. La especificidad analítica se determinó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios y la verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 utilizando el equipo FilmArray® TORCH (véase Fotos 3 y 4).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "BioFire® COVID-19 Test".

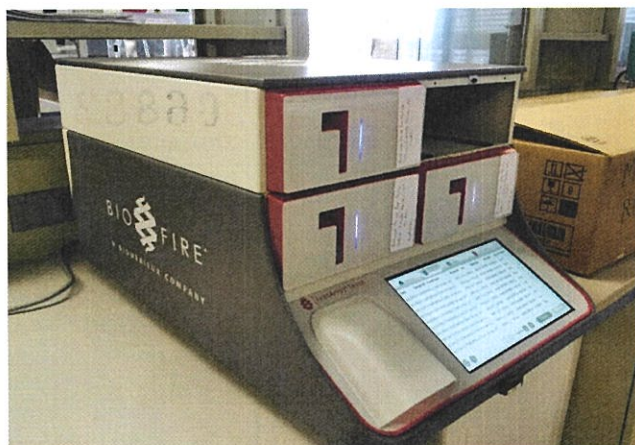


Foto 3 y 4. Equipo FilmArray® TORCH.

"BioFire® COVID-19 Test", es una prueba de RT-PCR en tiempo real multiplexada anidada prevista para la detección cualitativa de ácido nucleico de SARS-CoV-2 en frotis nasofaríngeos en medios de transporte de personas con sospecha de COVID-19. Es un sistema cerrado desechable que almacena los reactivos necesarios para la preparación de la muestra, la transcripción inversa, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la detección, con el fin de aislar, amplificar y detectar el ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 dentro de una sola muestra de NPS. Después de la toma de muestra, el usuario inyecta solución de hidratación, una muestra combinada con el amortiguador de muestra en el cartucho, coloca el cartucho en un instrumento FilmArray® y comienza una corrida. Las dianas de los genes para los ensayos en la prueba BioFire® COVID-19 son: SARS-CoV-2a identifica la región ORF1ab, SARS-CoV-2d identifica la región ORF1ab y SARS-CoV-2e identifica la región genómica ORF8.

Resultados del Desempeño.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 20 muestras positivas y 16 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas BioFire® COVID-19 Test	Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas BioFire® COVID-19 Test	Porcentaje de acuerdo negativo
20	20	20/20 (100%)	16	16	16/16 (100%)

Sensibilidad analítica.

A partir de una muestra positiva con valor de CT de 19.14 para el gen E viral, se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por cuadruplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	Positivos BioFire® COVID-19 Test / total de réplicas
19.4	4 / 4 (100%)
22.46	4 / 4 (100%)
25.78	4 / 4 (100%)
29.1	4 / 4 (100%)
32.42	4 / 4 (100%)
35.74	4 / 4 (100%)
39.06*	4 / 4 (100%)
42.38	0 / 4 (0%)

*Dilución cercana al límite de detección de la prueba estándar del laboratorio

Especificidad analítica.

Se utilizaron 10 muestras positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 3. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado BioFire® COVID-19 Test
6	Virus parainfluenza tipo 1	Negativo
76	Enterovirus / Rinovirus humano	Negativo
86	Virus sincicial respiratorio	Negativo
87	Virus sincicial respiratorio	Negativo
136	Coronavirus HKU1	Negativo
145	Adenovirus humano	Negativo
178	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
206	Virus sincicial respiratorio	Negativo
481	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
528	Coronavirus HKU1	Negativo



Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
7	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
8	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
9	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí
10	Negativo a SARS-CoV-2	Negativo a SARS-CoV-2	Sí

Reproducibilidad entre lotes.

Se analizaron 40 réplicas de un control positivo perteneciente al panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0129, utilizando dos lotes diferentes de reactivo e insumos (0860220 y 0857520) y 20 réplicas del control por cada lote, obteniendo los siguientes resultados de porcentaje de acuerdo positivo:

Tabla 5. Verificación de la reproducibilidad

Blanco genético viral	Porcentaje de acuerdo positivo Lote 0860220	Porcentaje de acuerdo positivo Lote 0857520
SARS-CoV2e (ORF8)	20/20 (100%)	20/20 (100%)

Comentarios finales.

- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue de 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue de 100%.
- Se observó concordancia entre los resultados de especificidad analítica declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONORA VICARIO
GOBIERNO FEDERAL

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

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

- Se observó reactividad equiparable a la prueba estándar del InDRE en una muestra diluida hasta alcanzar el límite de detección teórico.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.
- Se observó reproducibilidad entre los dos lotes probados.

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 G.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/NPE/HOD/JEBC/mgm*/cgp*

