

Ciudad de México, 23 JUL 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 09083 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Jacobo Zúñiga Castillo
Gerente de Producto
bioMérieux México S.A. de C.V.
A. Insurgentes Sur 2475 Piso 14, Col. Tizapán-San Ángel
D.T. Álvaro Obregón, C.P. 01000, Ciudad de México

Presente

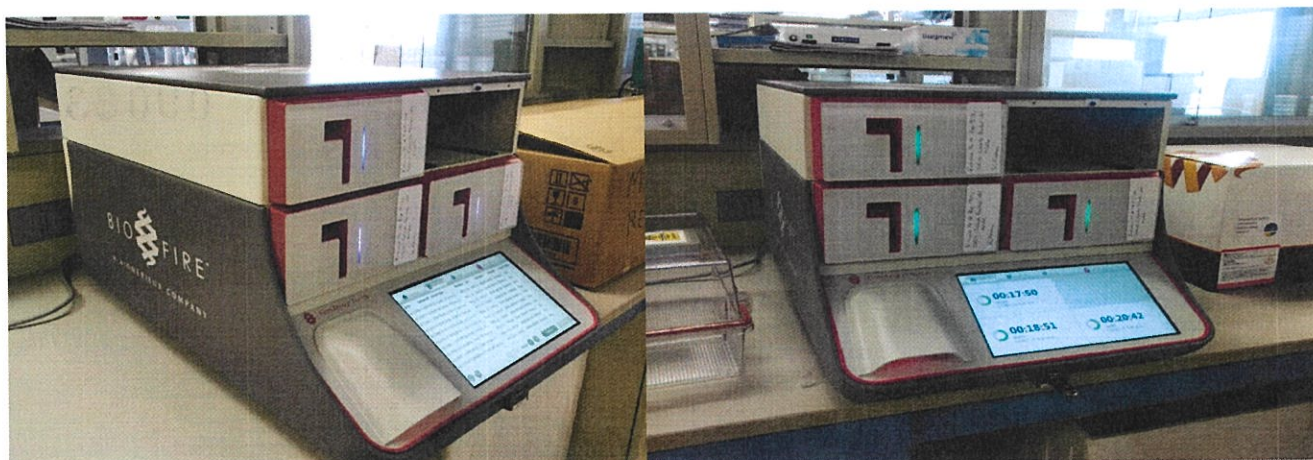
En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de junio de 2020, para la evaluación del producto **"BioFire® Respiratory Panel 2.1"**, con número de referencia: 423738, fabricado por BioFire Diagnostics, LLC ubicado en 515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108, USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"BioFire® Respiratory Panel 2.1"** (véase Fotos 1 y 2), se utilizó el reactivo con números de lote 0908920 y 0909320. La verificación de la especificidad analítica se realizó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios y el límite de detección se realizó con 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 BioFire® FilmArray® Torch (véase Fotos 3 y 4).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "BioFire® Respiratory Panel 2.1"



Fotos 3 y 4. Equipo BioFire® FilmArray® Torch

"BioFire® Respiratory Panel 2.1" es una prueba de reacción en cadena de polimerasa multiplexada anidada en tiempo real, diseñada para identificar simultáneamente ácidos nucleicos de 22 virus y bacterias asociados con la infección de las vías respiratorias, incluido el SARS-CoV-2 de una sola muestra de hisopado nasofaríngeo. Los cebadores de SARS-CoV-2 contenidos en el BioFire RP2.1 están diseñados para detectar ARN del SARS-CoV-2, identificando el gen (M) y el gen (S).

Resultados del Desempeño.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 16 muestras positivas y 11 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas* BioFire® Respiratory Panel 2.1	Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas* BioFire® Respiratory Panel 2.1	Porcentaje de acuerdo negativo
16	16	16/16 (100%)	11	11	11/11 (100%)

*Únicamente con respecto a la detección del virus SARS-CoV-2.

Sensibilidad.

A partir de una muestra positiva con valor de CT de 22.53 para el gen E viral se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

Valor de CT teórico de la dilución (gen E)	% Positivos BioFire® Respiratory Panel 2.1/total de réplicas
25.82	3 / 3 (100)
29.14	3 / 3 (100)
32.46	3 / 3 (100)
35.78	3 / 3 (100)
39.1*	2 / 3 (66.6)
42.42	1 / 3 (33.3)

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

Especificidad.

Se utilizó el panel de verificación NATtrol™ Respiratory Verification Panel 2 marca ZeptoMetrix con número de catálogo NATRVP2-BIO. Los resultados fueron:

Tabla 3. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado esperado	Resultado BioFire® Respiratory Panel 2.1	Acuerdo
1	Influenza A H1N1 cepa A/New Caledonia/20/99	Influenza A H1	Sí
2	Influenza A H3 cepa A/Brisbane/10/07	Influenza A H3	Sí
3	Influenza A H1N1pdm cepa A/NY/02/09	Influenza A H1 2009	Sí
4	Influenza B cepa B/Florida/02/06	Influenza B	Sí
5	Virus parainfluenza tipo 1	Parainfluenza virus tipo 1	Sí
6	Virus parainfluenza tipo 2	Parainfluenza virus tipo 2	Sí
7	Virus parainfluenza tipo 3	Parainfluenza virus tipo 3	Sí
8	Virus parainfluenza tipo 4	Parainfluenza virus tipo 4	Sí
9	Virus sincicial respiratorio A2	Respiratory syncytial Virus	Sí
10	Adenovirus tipo 1	Adenovirus	Sí
11	Adenovirus tipo 3	Adenovirus	Sí
12	Adenovirus tipo 31	Adenovirus	Sí
13	Coronavirus HKU-1	Coronavirus HKU-1	Sí
14	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Sí
15	Coronavirus OC43	Coronavirus OC43	Sí
16	Coronavirus 229E	Coronavirus 229E	Sí
17	Metapneumovirus 8 cepa Peru6-2003	Human Metapneumovirus	Sí
18	Rhinovirus 1A	Human Rhinovirus/Enterovirus	Sí
19	<i>B. pertussis</i> cepa A639	<i>B. pertussis</i> (ptxP)	Sí
20	<i>B. parapertussis</i> cepa A747	<i>B. parapertussis</i> (IS1001)	Sí
21	<i>C. pneumoniae</i> cepa CWL-029	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Sí
22	<i>M. pneumoniae</i> cepa M129	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Sí
23	Negativo	Negativo	Sí



Validez externa.

Se analizó el panel BioFire RP2.1*plus* Control Panel M441 marca Maine Molecular Quality Controls, Inc., con número de catálogo M441. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión BioFire RP2.1*plus* Control Panel M441

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
Tubos de control positivo 1 al 6	Adenovirus	Adenovirus	Sí
	Coronavirus229E	Coronavirus229E	
	Coronavirus HKU1	Coronavirus HKU1	
	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	
	Coronavirus OC43	Coronavirus OC43	
	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)	
	Human Metapneumovirus	Human Metapneumovirus	
	Human Rhinovirus/Enterovirus	Human Rhinovirus/Enterovirus	
	Influenza A H1-2009	Influenza A H1-2009	
	Influenza A H3	Influenza A H3	
	Influenza B	Influenza B	
	Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1	
	Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2	
	Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3	
	Parainfluenza Virus 4	Parainfluenza Virus 4	
	Respiratory Syncytial Virus	Respiratory Syncytial Virus	
Tubos de control negativo 7 al 12	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)	Sí
	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
	Negativo	Negativo	Sí

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



**Tabla 5. Resultados del panel de tercera opinión
AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit**

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	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 (0908920 y 0909320), 20 réplicas del control por cada lote, obteniendo los siguientes resultados de porcentaje de acuerdo positivo:

Tabla 5. Verificación de la reproducibilidad

Porcentaje de acuerdo positivo Lote 0908920	Porcentaje de acuerdo positivo Lote 0909320
19/20 (95%)	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.
- 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 los paneles de referencia.
- Se observó reproducibilidad entre los dos lotes probados. El inserto no incluye los valores de reproducibilidad esperados para el virus SARS-CoV-2.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA 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 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: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERC/mgm*/cgp*

