

## Resumen ejecutivo

### Validación SARS-CoV-2 (COVID-19) qPCR Detection Kit (Bio-Speedy® - Turkey)

Dirección de Redes en Salud Pública  
Laboratorio Nacional de Referencia de Virología

#### 1. Objetivo

Evaluar el desempeño diagnóstico de la prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (RT-PCR) para la detección molecular del SARS-CoV-2 (COVID-19) fabricada por Bio-Speedy (*Protocolo de Turquía*).

#### 2. Metodología

Se realizó un estudio analítico, cuantitativo de estimación de características operativas de pruebas diagnósticas, siguiendo los parámetros de *Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies (STARD – 2015)*, donde se evaluó el rendimiento diagnóstico del protocolo de RT-PCR para detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) **Bio-Speedy® - Turkey**, fabricado en Turquía contra el rendimiento del protocolo estandarizado en Berlín, Alemania (**RT-PCR de referencia**), este último recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) e implementado por el Instituto Nacional de Salud para el diagnóstico del COVID-19.

#### 3. Resultados

Se procesaron por la RT-PCR **Bio-Speedy®-Turkey**, un total de 464 muestras, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 3. Características operativas de la RT-PCR **Bio-Speedy®-Turkey**

Parametro	%	IC (95%)	
Exactitud	87,9	83,9	91,9
Sensibilidad (Se)	75,3	67,7	82,9
Especificidad (Sp)	100,0	99,8	100,0
Valor predictivo positivo (VPP)	100,0	99,7	100,0
Valor predictivo negativo (VPN)	80,9	74,8	87,0
Likelihood Ratio + (LR+)	-	-	-
Likelihood Ratio - (LR-)	0,3	0,2	0,3
Tasa de falsos positivos (TFP)	0,0	-	-
Tasa de falsos negativos (TFN)	24,6	-	-
Índice Kappa	0,76	-	-