

Evaluación de Desempeño

Producto: **GenBody COVID-19 Ag**
Fecha: **2020-07-15**

Elaborado por / fecha	Revisado por / fecha	Aprobado por / fecha
Investigador	Director de Investigación y Desarrollo	Representante de Gestión de Calidad
Seo seul ki	Jedae Moon	Jung Young Choi
2020. 07. 15	2020. 07. 15	2020. 07. 15

0. Historial de revisiones

Historial de revisiones		
Rev.O	2020. 06. 02	Publicación de la descripción del producto para GenBody COVID-19 Ag
Rev. 1	2020. 06. 15	Información actualizada
Rev. 1.1	2020. 06. 30	Información actualizada
Rev. 1.2	2020. 07. 15	Información actualizada de errores tipográficos

1 Plan de evaluación de desempeño

1.1 Propósito

Confirmar el desempeño y la eficacia de GenBody COVID-19 Ag a través de la prueba de evaluación de desempeño y el ensayo clínico diseñado con referencia a la guía del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI).

1.2 Responsabilidad

- Nombre del especialista en pruebas: Seo seul ki en el Instituto GenBody Biotech
- Líder del equipo/primer revisor: Jedae Moon en el Instituto GenBody Biotech.

1.3 Documentos de guía/regulación de prueba

- Documento de guía de prueba de evaluación de desempeño de GenBody Inc. para el kit de diagnóstico
- Norma europea armonizada EN13612:2002 y EN23640:2015,
- Comité Nacional de Normas de Laboratorio Clínico (NCCLS) (EP17-A2, EP06-A, EP07-A2, MM17-A, EP05-A3, EP12-A2, EP10-A3, EP09-A2)

1.4 Información del kit de diagnóstico de prueba

- Nombre del kit: GenBody COVID-19 Ag
- No. de catálogo COVAG025
- Lote No: 3 lotes (FMFOS25201, FMFOS25202, FMFOS25203)

1.5 Uso previsto

El kit GenBody COVID-19 Ag es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos y orofaríngeos en humanos.

1.6 Información de instrumentos

No aplica

1.7 Información de muestras

Hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo en humanos

1.8 Diseño de la prueba

Elemento de prueba		Referencia para el método de prueba
Sensibilidad analítica	Límite de detección	EP17-A2
Especificidad analítica	Reactividad cruzada	EP07-A2
	Sustancia	MM17-A
Sustancia interferente		EP07-A2
Tasa de fallo total del sistema		EP05-A3
Ensayo de precisión		EP05-A3
Ensayo de reproducibilidad	Inter-operador	EP05-A3
	Intra-instrumento	EP05-A3
	Inter-lote	EP05-A3
Evaluación clínica	Sensibilidad diagnóstica	EP12-A2
	Especificidad diagnóstica	EP12-A2

2 Evaluación del desempeño analítico

2.1 Sensibilidad analítica / Material de referencia

2.1.1 Protocolos

- Material: Aislado de SARS-CoV-2: USA-WA1 / 2020) Fluido de cultivo (inactivado por calor) (Zeptomatrix corp.)

No	Dilución en serie
P1	1/50x
P2	1/100x
P3	1/200x
P4	1/400x
P5	1/800x
P6	1/1600x
P7	1/3200x
P8	1/6400x
P9	1/12800x
P10	1/25600x
P11	1/51200x

- Método: dilución en serie del material enriquecido en matriz
- No. de pruebas: individual por muestra
- Kit de prueba: GenBody COVID-19 Ag
- Protocolo: seguido del manual de GenBody COVID-19 Ag
- Análisis de resultados

Muestra	Dilución en serie	Tipo	TCID ₅₀ /ml	FMFOS25201
P1	1/50x		2.3 x 10 ⁵	Pos
P2	1/100x		1.15 x 10 ⁵	Pos
P3	1/200x		5.75 x 10 ⁴	Pos
P4	1/400x		2.87 x 10 ⁴	Pos
P5	1/800x		1.43 x 10 ⁴	Pos
P6	1/1600x		7.18 x 10 ³	Pos
P7	1/3200x		3.59 x 10 ³	Pos
P8	1/6400x		1.79 x 10 ³	Neg
P9	1/12800x		8.98 x 10 ²	Neg
P10	1/25600x		4.49 x 10 ²	Neg

Pos: resultado positivo, Neg: resultado negativo

2.1.2 Conclusión

- Como se muestra en las tablas de resultados, se detectó la concentración de GenBody COVID-19 Ag a 1/3200x y es 3.59x10³ TCID₅₀/ml

2.2 Sensibilidad analítica / LoD (Límite de Detección)

2.2.1 Protocolos

- Material: Aislado de SARS-CoV-2: USA-WA1 / 2020) Fluido de cultivo (inactivado por calor) (Zeptomatrix corp.)

No	Dilución en serie
P12	1/500x
P13	1/1000x
P14	1/2000x
P15	1/3000x
P16	1/4000x
P17	1/5000x

- Método: dilución en serie del material enriquecido en matriz
- No. de pruebas: individual por muestra
- Kit de prueba: GenBody COVID-19 Ag
- Protocolo: seguido del manual de GenBody COVID-19 Ag
- Análisis de resultados

Muestra	Dilución en serie	Tipo	TCID ₅₀ /ml	FMFOS25201
P12	1/500x		2.3 x 10 ⁴	Pos
P13	1/1000x		1.15 x 10 ⁴	Pos
P14	1/2000x		5.75 x 10 ³	Pos
P15	1/3000x		3.83 x 10 ³	Pos
P16	1/4000x		2.87 x 10 ³	Pos
P17	1/5000x		2.30 x 10 ³	Neg

Pos: resultado positivo, Neg: resultado negativo

2.2.2 Conclusión

- Como se muestra en las tablas de resultados, el LoD de GenBody COVID-19 Ag fue de 1/4000x y es 2.87x 10³ TCID₅₀/ml

2.3 Especificidad analítica

2.4 Especificidad analítica (ensayo de sustancias interferentes)

2.4.1 Protocolos

- Material:

Nombre de la muestra	Nombre de la muestra	TCID ₅₀ /ml
NC (control negativo)	NC (control negativo)	-
Título bajo de P6	Título bajo de control positivo	7.18 x 10 ³

- Método: Material enriquecido en matriz

- No. de pruebas: individual por muestra
- Kit de prueba: GenBody COVID-19 Ag (Número de lote: FMFOS25201)
- Protocolo: seguido del manual de GenBody COVID-19 Ag
- Guía de prueba: Pruebas de interferencia en química clínica; Directriz Aprobada-Segunda Edición, EP07-A2, NCCLS

2.4.2 Resultados

Nombre de la muestra	Compuesto	Concentración (mg/dL)	Solo muestra positiva		Muestra positiva + Material		Muestra negativa + Material	
NC	Medio de Transporte Viral (VTM)	50%	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Sangre pura	2%	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Enjuague bucal	10%	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Fenilefrina	100mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Ácido acetilsalicílico	20 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Beclometasona	500 ng/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Benzocaína	1 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Flunisolida	3 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Eter glicérico del guayacol	20 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Mentol	10 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Oximetazolina	10 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Tobramicina	40 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Zanamivir	3.3 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Fosfato de oseltamivir	25 mg/ml	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+
NC	Mucosa	35%	-	-	-	-	-	-
P6			+	+	+	+	+	+

+: Señal positiva

-: Señal negativa

2.4.3 Conclusión

No se observaron interferencias positivas, manchadas y/o negativas en ninguna prueba de material.

2.5 Reactividad cruzada

2.5.1 Protocolos

- Material:

Nombre del producto	GenBody COVID-19 Ag
---------------------	---------------------

Fabricante	GenBody Inc.
Cat. No. / Lote No.	COVAG025 / FMFOS25201

- No. de pruebas: individual por muestra
- Kit de prueba: GenBody COVID-19 Ag
- Protocolo: seguido del manual de GenBody COVID-19 Ag
- Resultado de la prueba: Hubo reactividad cruzada de SARS-coronavirus y no se observó reactividad cruzada para ninguno de los virus y bacterias probados, etc.

2.5.2 Resultados

Organismo	Resultados	Concentración
SARS-CoV	+	2.0ug/ml
Fluido de cultivo de coronavirus (NL63)	-	1.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Fluido de cultivo de coronavirus (229E)	-	1.51 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Fluido de cultivo de coronavirus (OC43)	-	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Fluido de cultivo MERS-CoV	-	1.70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus humano tipo1	-	1.4 x 10 ⁸ pfu/ml
Adenovirus humano tipo3	-	2.0 x 10 ⁵ pfu/ml
Adenovirus humano tipo8	-	2.0 x 10 ⁹ pfu/ml
Adenovirus humano tipo18	-	4.0 x 10 ⁶ pfu/ml
Adenovirus humano tipo23	-	9.0 x 10 ⁷ pfu/ml
Adenovirus humano tipo7	-	6.0 x 10 ⁷ pfu/ml
Adenovirus humano tipo 5	-	4.0 x 10 ⁸ pfu/ml
Adenovirus humano tipo11	-	3.0 x 10 ⁶ pfu/ml
Coronavirus humano OC43	-	6.8 x 10 ⁷ pfu/ml
Coronavirus humano 229E	-	1.0 x 10 ⁶ pfu/ml
Virus de la parainfluenza humana tipo 1	-	2.8 x 10 ⁶ pfu/ml
Virus de la parainfluenza humana tipo 2	-	2.0 x 10 ⁸ pfu/ml
Virus de la parainfluenza humana tipo 3	-	6.0 x 10 ⁷ pfu/ml
Virus de la parainfluenza humana tipo 4	-	4.6 x 10 ⁸ pfu/ml
Rinovirus humano tipo 14	-	9.8 x 10 ⁷ pfu/ml
Rinovirus humano tipo 42	-	4.2 x 10 ⁵ pfu/ml
Rinovirus humano tipo 1	-	4.0 x 10 ⁶ pfu/ml
Metaneumovirus humano	-	1.4 x 10 ⁵ pfu/ml
Fluido de cultivo del virus sincitial respiratorio A	-	1 x 10 ^{6.58} TCID ₅₀ /mL
Fluido de cultivo del virus sincitial respiratorio B	-	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Fluido de cultivo de coronavirus (NL63)	-	1.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

2.5.3 Conclusión

Otras células patógenas no deben verse afectadas por sus reacciones, excepto el SARS-CoV.

2.6 Fallo total del sistema

2.6.1. Protocolos

- Propósito de la prueba: Determinar la variación para múltiples resultados de muestras (misma concentración)
- Material: cada muestra enriquecida en matriz. Concentración de muestras bajo la tabla.

Nombre de la muestra	Nombre de la muestra	TCID ₅₀ /ml
NC (control negativo)	NC (control negativo)	-
Título bajo de P6	Título bajo de control positivo	7.18 x 10 ³

- No. de pruebas: individual por ejecución, 100 pruebas
- Kit de prueba: GenBody COVID-19 Ag (Lote No.: FMOS25201)
- Protocolo: Seguimiento del manual GenBody COVID-19 Ag

2.6.2 Resultados

- Fallo Total del Sistema: Los resultados se determinaron dentro de la intensidad
- Tasa de Fallo Total del Sistema = 0% (número de detección de falso negativo 0/100 pruebas)

Nombre de la muestra	Pruebas(n)	Falso negativo (n)
NC	0	0
PC6	100	0

2.6.3 Conclusión

Se detectaron 100 muestras en la prueba de fallo total del sistema

2.7 Ensayo de precisión

2.7.1 Protocolos

- Material:

Nombre del producto	GenBody COVID-19 Ag
Fabricante	GenBody Inc.
Cat. No. / Lote No.	COVAG025 / FMFOS25201, FMFOS25202, FMFOS25203

Nombre de la muestra	TCID ₅₀ /ml
NC (control negativo)	-
P4	2.87 x 10 ⁴
P5	1.43 x 10 ⁴
P6	7.18 x 10 ³

- Número de pruebas: Triplicados por ejecución, 2 ejecuciones al día; 5 días
- Protocolo: Seguimiento del manual de GenBody COVID-19 Ag

2.7.2 Resultados

- Precisión: los resultados se determinaron dentro de la intensidad

Lote No. FMFOS25201										
Nombre de la muestra	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
P4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Lote No. FMFOS25202										
Nombre de la muestra	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
P4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Lote No. FMFOS25203										
Nombre de la muestra	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
P4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Señal positiva: + Señal negativa: -

2.8 Reproducibilidad / Inter-operador

- Material

Nombre del producto	GenBody COVID-19 Ag
Fabricante	GenBody Inc.

Cat. No. / Lote No.	COVAG025 / FMFOS25201, FMFOS25202, FMFOS25203
---------------------	--

Nombre de la muestra	TCID ₅₀ /ml
NC (control negativo)	-
P4	2.87 x 10 ⁴
P5	1.43 x 10 ⁴
P6	7.18 x 10 ³

- Número de pruebas: Triplicados por ejecución, 2 ejecuciones al día; 5 días
- Protocolo: Seguimiento del manual de GenBody COVID-19 Ag

2.8.1 Resultado de la prueba

- Los resultados se determinaron dentro de la intensidad

Día 1				
Nombre de la muestra	Operador 1		Operador 2	
	1	2	1	2
Repetición				
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 2				
Nombre de la muestra	Operador 1		Operador 2	
	1	2	1	2
Repetición				
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 3				
Nombre de la muestra	Operador 1		Operador 2	
	1	2	1	2
Repetición				
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 4				
-------	--	--	--	--

Nombre de la muestra	Operador 1		Operador 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 5				
Nombre de la muestra	Operador 1		Operador 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Señal positiva: + Señal negativa: -

2.9 Reproducibilidad / Inter-sitio

2.9.1 Protocolos

- Material:

Nombre del producto	GenBody COVID-19 Ag
Fabricante	GenBody Inc.
Cat. No. / Lote No.	COVAG025 / FMFOS25201,

Nombre de la muestra	TCID ₅₀ /ml
NC (control negativo)	-
P4	2.87 x 10 ⁴
P5	1.43 x 10 ⁴
P6	7.18 x 10 ³

- Número de pruebas: Triplicados por ejecución, 2 ejecuciones al día; 5 días
- Protocolo: Seguimiento del manual de GenBody COVID-19 Ag

2.9.2 Resultado de la prueba

- Los resultados se determinaron dentro de la intensidad

Día 1				
Nombre de la muestra	Sitio 1		Sitio 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+

P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 2				
Nombre de la muestra	Sitio 1		Sitio 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 3				
Nombre de la muestra	Sitio 1		Sitio 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 4				
Nombre de la muestra	Sitio 1		Sitio 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Día 5				
Nombre de la muestra	Sitio 1		Sitio 2	
	1	2	1	2
Repetición	1	2	1	2
NC	-	-	-	-
P4	+	+	+	+
P5	+	+	+	+
P6	+	+	+	+

Señal positiva: + Señal negativa: -

2.10 Reproducibilidad / Análisis total

Elemento	Resultados
----------	------------

Dentro de la ejecución	Confirmado
Dentro del día	Confirmado
Entre ejecuciones	Confirmado
Inter-operador	Confirmado
Inter-lote	Confirmado
Inter-sitio	Confirmado

3 Evaluación clínica / sensibilidad y especificidad diagnósticas

3.1 Protocolo de prueba

- Material: 130 muestras clínicas (30 muestras positivas, 100 muestras negativas / ver bajo cada resultado)
- No. de pruebas: prueba única por muestra
- Kit de prueba: GenBody COVID-19 Ag
- Protocolo: Se sigue el manual GenBody COVID-19 Ag
- Guía de prueba: Protocolo de usuario para la evaluación del desempeño de la prueba cualitativa; Directriz aprobada, EP12-A2, NCCLS
- Análisis de resultados: Cada objetivo en las muestras positivas se analizó con Kit PCR en tiempo real
- * Protocolo de usuario para la evaluación del rendimiento de la prueba cualitativa; Directriz aprobada, EP12-A2, NCCLS

3.2 Resultado de la prueba

		Otro kit (PCR en tiempo real)		Total
		Positivo	Negativo	
GenBody COVID-19 Ag	Positivo	27	2	29
	Negativo	3	98	101
Total		30	100	130

- Sensibilidad = 90.0% (IC 95% = 73.47% a 97.89%)
- Especificidad = 98.0% (IC 95% = 92.96% a 99.76%)

4 Declaración de rendimiento en las Instrucciones de Uso

Tipo de muestra: *Hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo en humanos*

La que antecede es una traducción fiel y veraz al español de un documento redactado en inglés

Fecha de Expedición: 10 de agosto de 2020

Andrés Antonio Janer Moreno

Traductor e Intérprete Oficial

Certificado de Idoneidad Profesional No. 0401 del 20 de agosto de 2014

Universidad Nacional de Colombia