

## Evaluación de Desempeño

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

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

## 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                             |
|                                 | Reactividad cruzada       | EP07-A2                             |
| Especificidad analítica         | 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 <sub>50</sub> /ml | FMFOS25201 |
|---------|-------------------|------|------------------------|------------|
| P1      | 1/50x             |      | 2.3 x 10 <sup>5</sup>  | Pos        |
| P2      | 1/100x            |      | 1.15 x 10 <sup>5</sup> | Pos        |
| P3      | 1/200x            |      | 5.75 x 10 <sup>4</sup> | Pos        |
| P4      | 1/400x            |      | 2.87 x 10 <sup>4</sup> | Pos        |
| P5      | 1/800x            |      | 1.43 x 10 <sup>4</sup> | Pos        |
| P6      | 1/1600x           |      | 7.18 x 10 <sup>3</sup> | Pos        |
| P7      | 1/3200x           |      | 3.59 x 10 <sup>3</sup> | Pos        |
| P8      | 1/6400x           |      | 1.79 x 10 <sup>3</sup> | Neg        |
| P9      | 1/12800x          |      | 8.98 x 10 <sup>2</sup> | Neg        |
| P10     | 1/25600x          |      | 4.49 x 10 <sup>2</sup> | 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 3.59x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/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 <sub>50</sub> /ml | FMFOS25201 |
|---------|-------------------|------|------------------------|------------|
| P12     | 1/500x            |      | 2.3 x 10 <sup>4</sup>  | Pos        |
| P13     | 1/1000x           |      | 1.15 x 10 <sup>4</sup> | Pos        |
| P14     | 1/2000x           |      | 5.75 x 10 <sup>3</sup> | Pos        |
| P15     | 1/3000x           |      | 3.83 x 10 <sup>3</sup> | Pos        |
| P16     | 1/4000x           |      | 2.87 x 10 <sup>3</sup> | Pos        |
| P17     | 1/5000x           |      | 2.30 x 10 <sup>3</sup> | 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 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/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 <sub>50</sub> /ml |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------|
| NC (control negativo) | NC (control negativo)           | -                      |
| Título bajo de P6     | Título bajo de control positivo | 7.18 x 10 <sup>3</sup> |

- 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 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Fluido de cultivo de coronavirus (229E)              | -          | 1.51 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Fluido de cultivo de coronavirus (OC43)              | -          | 5.01 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Fluido de cultivo MERS-CoV                           | -          | 1.70 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Adenovirus humano tipo1                              | -          | 1.4 x 10 <sup>8</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo3                              | -          | 2.0 x 10 <sup>5</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo8                              | -          | 2.0 x 10 <sup>9</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo18                             | -          | 4.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo23                             | -          | 9.0 x 10 <sup>7</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo7                              | -          | 6.0 x 10 <sup>7</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo 5                             | -          | 4.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/ml                  |
| Adenovirus humano tipo11                             | -          | 3.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/ml                  |
| Coronavirus humano OC43                              | -          | 6.8 x 10 <sup>7</sup> pfu/ml                  |
| Coronavirus humano 229E                              | -          | 1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/ml                  |
| Virus de la parainfluenza humana tipo 1              | -          | 2.8 x 10 <sup>6</sup> pfu/ml                  |
| Virus de la parainfluenza humana tipo 2              | -          | 2.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/ml                  |
| Virus de la parainfluenza humana tipo 3              | -          | 6.0 x 10 <sup>7</sup> pfu/ml                  |
| Virus de la parainfluenza humana tipo 4              | -          | 4.6 x 10 <sup>8</sup> pfu/ml                  |
| Rinovirus humano tipo 14                             | -          | 9.8 x 10 <sup>7</sup> pfu/ml                  |
| Rinovirus humano tipo 42                             | -          | 4.2 x 10 <sup>5</sup> pfu/ml                  |
| Rinovirus humano tipo 1                              | -          | 4.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/ml                  |
| Metaneumovirus humano                                | -          | 1.4 x 10 <sup>5</sup> pfu/ml                  |
| Fluido de cultivo del virus sincitial respiratorio A | -          | 1 x 10 <sup>6.58</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Fluido de cultivo del virus sincitial respiratorio B | -          | 5.01 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Fluido de cultivo de coronavirus (NL63)              | -          | 1.17 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /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 <sub>50</sub> /ml |
| NC (control negativo) | NC (control negativo)           | -                      |
| Título bajo de P6     | Título bajo de control positivo | 7.18 x 10 <sup>3</sup> |

- 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 <sub>50</sub> /ml |
| NC (control negativo) | -                      |
| P4                    | 2.87 x 10 <sup>4</sup> |
| P5                    | 1.43 x 10 <sup>4</sup> |
| P6                    | 7.18 x 10 <sup>3</sup> |

- 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,<br>FMFOS25202, FMFOS25203 |
|---------------------|--|

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

- 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 <sub>50</sub> /ml |
| NC (control negativo) | -                      |
| P4                    | 2.87 x 10 <sup>4</sup> |
| P5                    | 1.43 x 10 <sup>4</sup> |
| P6                    | 7.18 x 10 <sup>3</sup> |

- 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 |   |
| Repetición           | 1       | 2 | 1       | 2 |
| NC                   | -       | - | -       | - |
| P4                   | +       | + | +       | + |
| P5                   | +       | + | +       | + |
| P6                   | +       | + | +       | + |

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

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

| Día 5                |         |   |         |   |
|----------------------|---------|---|---------|---|
| Nombre de la muestra | Sitio 1 |   | Sitio 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<br>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