

# Informe de rendimiento clínico

## 1. Introducción

### 1.1 Resumen

Esta prueba de evaluación del rendimiento tiene como objetivo investigar y evaluar los indicadores de rendimiento del kit de prueba completo de antígeno Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19. El ensayo clínico se realizó en el Centro Provincial de Control y Prevención de Enfermedades de Hubei el 9 de octubre de 2020 con 138 muestras positivas para RT-PCR y 140 muestras negativas para RT-PCR.

### 1.2 Fuente, propiedades biológicas y fisicoquímicas del nuevo coronavirus

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, más comúnmente de 3 a 7 días.

Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de infecciones incluyen lavarse las manos con regularidad, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar. Evite el contacto cercano con cualquier persona que muestre síntomas de una enfermedad respiratoria como toser y estornudar.

### 1.3 Uso previsto del producto

El kit de prueba completo de antígenos ActivXpress + COVID-19 de Edinburgh Genetics está diseñado para la detección cualitativa de antígenos del coronavirus 2 asociado al síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en una muestra clínica. No está diseñado para su uso aislado para el diagnóstico clínico.

### 1.4 Metodología y principios del producto

El kit completo de pruebas de antígeno ActivXpress + COVID-19 de Edinburgh Genetics es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro de inmunoensayo de membrana cualitativo con doble sándwich de anticuerpos. El kit está diseñado para detectar el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en un hisopo nasofaríngeo o un hisopo oro faríngeo de pacientes que se sospecha que son COVID-19 positivos. Los antígenos de SARSCoV-2 presentes en la muestra reaccionan con partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo pre revestido en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos de SARSCoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color

en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### **1.5 Objeto de evaluación**

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Kit completo de prueba, número de lote AG20200803

### **1.6 Estándar**

Esta evaluación clínica se realiza de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

## **2. Diseño del estudio**

### **2.1 Investigador principal**

Dr. Xu Tianming

### **2.2 Gestión de pruebas**

La parte que llevó a cabo el ensayo clínico fue el Centro Provincial de Control y Prevención de Enfermedades de Hubei. El Centro Provincial de Control y Prevención de Enfermedades de Hubei es una institución médica con calificaciones de verificación clínica y experiencia en la investigación clínica de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

### **2.3 Gestión de estadísticas y datos**

Los resultados de la prueba fueron registrados y fotografiados por los investigadores. Una vez que los datos no fueron cegados, se procesaron los resultados estadísticos. El formulario de registro de la prueba, las fotos de los resultados de la prueba y los informes de los ensayos clínicos se prepararon por duplicado y la unidad de ensayos clínicos y la unidad de informes los conservaron por separado.

### **2.4 Problemas y contramedidas**

No ocurrió ningún incidente durante el ensayo clínico.

### **2.5 Tamaño de la muestra**

Se realizaron pruebas clínicas en el Centro Provincial de Control y Prevención de Enfermedades de Hubei. Hubo 138 muestras positivas y 140 muestras negativas, un total de 278 muestras. Las 278 muestras procedían de pacientes que habían sido analizados previamente mediante RT-PCR. Las muestras positivas provinieron de pacientes que presentaban una variedad de síntomas. Se recogió una muestra de hisopado nasofaríngeo de cada paciente.

## 2.6 Métodos de control de calidad

Los controles internos están incluidos en el producto. Una línea de color que aparece en la región de control (C) confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los controles positivos y negativos, que no están incluidos, se pueden usar para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el desempeño adecuado de la prueba.

## 2.7 Selección de pruebas

Se recolectaron un total de 278 muestras de hisopos nasofaríngeos, de las cuales 138 fueron RT-PCR diagnosticadas con nuevo coronavirus, 140 fueron muestras negativas conforme a RT-PCR.

## 2.8 Exclusión de muestras

Se excluyeron las muestras si:

- Los resultados de la prueba de RT-PCR no fueron claros,
- la información de antecedentes de la muestra del casete no es clara, • muestras contaminadas,
- muestras insuficientes.

## 2.9 Análisis estadístico e interpretación de datos

La sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo y la tasa de coincidencia total se calculan utilizando los siguientes cálculos y la tabla:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Edinburgh Genetics	Positivo	a	b	
	Negativo	c	d	
Total				

$$\text{Sensibilidad} = a / (a + c) \times 100\%$$

$$\text{Especificidad} = d / (b + d) \times 100\%$$

$$\text{Valor predictivo positivo} = a / (a + b) \times 100\%$$

$$\text{Valor predictivo negativo} = d / (c + d) \times 100\%$$

$$\text{Tasa de coincidencia total} = (a + d) / (a + b + c + d) \times 100$$

### 3. Prueba

#### 3.1 Procedimiento

Antes de realizar la prueba, el operador recolecta las muestras cegadas del administrador de muestras. Si las muestras se toman del refrigerador, las muestras se devuelven a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Dos operadores utilizan los reactivos de prueba y los reactivos de control para probar las muestras clínicas y registrar el código ciego y los resultados de prueba correspondientes. Después de la prueba, las tarjetas de reactivos se tratan como desechos médicos.

#### 3.2 Resultados y análisis

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Edinburgh Genetics	Positivo	126	0	126
	Negativo	12	140	152
Total		138	140	278

Sensibilidad =  $126/138 \times 100\% = 91,3\%$

Especificidad =  $40/40 \times 100\% = 100,00\%$

Valor predictivo positivo =  $126/126 \times 100\% = 100\%$

Valor predictivo negativo =  $140/152 \times 100\% = 92,1\%$

Tasa de coincidencia total =  $(126+140)/(126+12+140) \times 100\% = 95,6\%$

### 4. Conclusión

En comparación con la RT-PCR, el kit de prueba completo de antígeno COVID-19 ActivXpress + COVID-19 de Edinburgh Genetics muestra una tasa de coincidencia de sensibilidad del 91,3%, una especificidad del 100%, un valor predictivo positivo del 100,00%, un valor predictivo negativo del 92,1%, una tasa de coincidencia total de 95,6%. Los resultados muestran que los dos medios de prueba son consistentes.

Los resultados de diferentes ensayos clínicos no son directamente comparables. Los resultados se proporcionan solo como referencia. Si bien Edinburgh Genetics Limited se esfuerza por mantener y publicar información precisa y actualizada, no hacemos declaraciones ni garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, sobre la integridad, precisión, confiabilidad o idoneidad de la información contenida en este informe para cualquier propósito. Cualquier confianza que deposite en dicha información no puede ser imputada a nosotros. En ningún caso Edinburgh Genetics Limited será responsable de ninguna pérdida o daño, incluidos, entre otros, pérdidas o daños indirectos o consecuentes, o cualquier pérdida o daño que surja de la pérdida de datos o ganancias que surjan de, o en conexión con, el uso de información de este informe.