

### Descripción de Producto

Producto: **GenBody COVID-19 Ag**  
Fecha: **2020-06-02**

Elaborado por / fecha	Revisado por / fecha	Aprobado por / fecha
<b>Investigador</b>	<b>Director de Investigación y Desarrollo</b>	<b>Representante de Gestión de Calidad</b>
<b>Seo seul ki</b>	<b>Jedae Moon</b>	<b>Jung Young Choi</b>
<b>2020-06-02</b>	<b>2020-06-02</b>	<b>2020-06-02</b>

## 0. Historial de revisiones

---

Historial de revisiones

Rev.O	2020. 06. 02	Publicación de la descripción del producto para GenBody COVID-19 Ag
-------	--------------	---

## 1. PERFIL DE LA COMPAÑÍA

Fundada en 2012 en búsqueda de la salud humana y global, GenBody Inc. crea tecnologías innovadoras para el desarrollo de materias primas para uso diagnóstico. Ofrecemos soluciones diagnósticas totales como pruebas de diagnóstico rápido (PDR), pruebas de inmunodiagnóstico fluorescente, ELISA, pruebas de diagnóstico molecular (MDx) y química clínica. Con más de 20 años de experiencia combinada en la industria del diagnóstico y a través de amplias bio-redes entre varios institutos, universidades y hospitales clave, nuestra fortaleza principal es la I&D. Nos especializamos en el desarrollo interno de anticuerpos monoclonales y antígenos recombinantes en nuestras instalaciones en Corea del Sur. También contamos con tecnologías patentadas que incluyen el inmunodiagnóstico fluorescente, que será una de las principales tecnologías de diagnóstico in vitro del futuro. Nuestra declaración de misión es llevar la Tecnología a SuS Vidas. Desarrollamos continuamente tecnologías farmacéuticas y de diagnóstico innovadoras para mejorar su calidad de vida.

Hemos desarrollado enérgicamente muchos dispositivos especiales y producido kits de diagnóstico in vitro bajo las Buenas Prácticas de Fabricación de Corea (KGMP) y el sistema ISO 13485. Por lo tanto, GenBody Inc. confía mucho en su calidad y en su servicio orientado al usuario.

## 2. Descripción general del dispositivo

### 2.1. El nombre del dispositivo

GenBody COVID-19 Ag

### 2.2. Variantes

Nombre del producto	Contenido	Número
GenBody COVID-19 Ag - Cat.No.COVIAG025	Dispositivo de prueba GenBody COVID-19 Ag	25 ea
	Solución de extracción	2 ea
	Tubo de extracción	25 ea
	Tapón gotero desechable	25 ea
	Hisopos nasofaríngeos esterilizados para recolección de muestras	25 ea
	Hisopos orofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras (opcional)	25 ea
	Instrucciones de uso	1 hoja

### 2.3. Componentes

Cat.No. COVIAG025

Nombre	Composición	Cantidad	Número CAS
Dispositivo de prueba	Anticuerpo monoclonal anti COVID-19	QS	N/A
	Anticuerpo monoclonal anti-Nus	QS	N/A
	Conjugado Nus-oro	QS	N/A
	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti COVID-19	QS	N/A
	Almohadilla absorbente	QS	N/A
	Almohadilla de conjugación	QS	N/A
	Membrana de nitrocelulosa	QS	N/A
Plástico exterior	Polietileno	QS	N/A
Gel de sílice	Gel de sílice	QS	N/A

### 2.4. Clasificación del producto

Código EDMA: 15 04 80 90 00 Otros antígenos virales / Detección de anticuerpos

Clasificación IVDD: Otros

(Ni listado en el Anexo II de IVDD, ni dispositivo de auto-prueba)

### 2.5. Equipo especial adicional

N/A

### 2.6. El estado microbiológico, si aplica

N/A

## 3. Una breve descripción del uso y funcionamiento previstos del dispositivo, que contiene;

### 3.1. 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.

### 3.2. Historia del producto

El síndrome respiratorio agudo grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2), anteriormente conocido con el nombre provisional 2019 nuevo coronavirus (2019-nCoV), es un virus de ARN monocatenario positivo. Es contagioso en humanos y es la causa del actual brote de

coronavirus 2019-2020, una epidemia de enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) que ha sido designada Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El SARS-CoV-2 tiene una similitud genética cercana con los coronavirus de murciélago, de los cuales probablemente se originó. También se cree que un reservorio intermedio como un pangolín está involucrado en su introducción a los humanos. Desde una perspectiva taxonómica, el SARS-CoV-2 se clasifica como una cepa de la especie coronavirus relacionado con el síndrome respiratorio agudo grave (SARSr-CoV). Para evitar confusiones con la enfermedad del SARS, la OMS a veces se refiere al virus como “el virus responsable de la COVID-19” en las comunicaciones de salud pública.

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el síndrome respiratorio agudo grave coronavirus 2 (SARS coronavirus 2 o SARS-CoV-2), un virus estrechamente relacionado con el virus del SARS. La enfermedad fue descubierta y nombrada durante el brote de coronavirus de 2019-2020. Los afectados pueden desarrollar fiebre, tos seca, fatiga y dificultad para respirar. El dolor de garganta, la secreción nasal o los estornudos son menos comunes. Los casos pueden progresar a neumonía e insuficiencia multiorgánica.

La infección se transmite de una persona a otra a través de las gotitas respiratorias producidas por las vías respiratorias, a menudo al toser o estornudar. El tiempo desde la exposición hasta la aparición de los síntomas es generalmente de 2 a 14 días, con un promedio de 5 días. El método estándar de diagnóstico es mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (rRT-PCR) a partir de un hisopado nasofaríngeo o una muestra de esputo, con resultados en unas pocas horas a 2 días. También se pueden utilizar ensayos de anticuerpos, utilizando una muestra de suero sanguíneo, con resultados en unos pocos días. La infección también se puede diagnosticar a partir de una combinación de síntomas, factores de riesgo y una tomografía computarizada de tórax que muestra características de neumonía.

Lavarse las manos, mantenerse alejado de las personas que tosen y no tocarse la cara con las manos antes lavarlas son medidas recomendadas para prevenir la enfermedad [26]. Se recomienda cubrirse la nariz y la boca con un pañuelo de papel o con el codo doblado al toser. A quienes sospechan que son portadores del virus se les recomienda usar una mascarilla quirúrgica y buscar atención médica telefónica en lugar de visitar una clínica en persona. Las mascarillas también se recomiendan para quienes cuidan de alguien con sospecha de infección, pero no para el público en general. No existe una vacuna ni un

tratamiento antivírico específico, y el manejo incluye el tratamiento de los síntomas, cuidados de apoyo y medidas experimentales. La tasa de letalidad se estima entre el 1% y el 3%.

La OMS ha declarado que el brote de coronavirus 2019-2020 es una emergencia de salud pública de interés internacional (ESPII). Al 29 de febrero de 2020, China, Hong Kong, Irán, Italia, Japón, Singapur, Corea del Sur y los Estados Unidos son áreas que tienen evidencia de transmisión comunitaria de la enfermedad.

#### 4. Medidas de protección para el personal

- Use guantes desechables sin talco, mascarilla y batas de laboratorio
- No se permiten bebidas ni alimentos en el lugar de trabajo
- Uso exclusivo por personal capacitado
- Otras precauciones generales se enumeran en el manual de usuario.

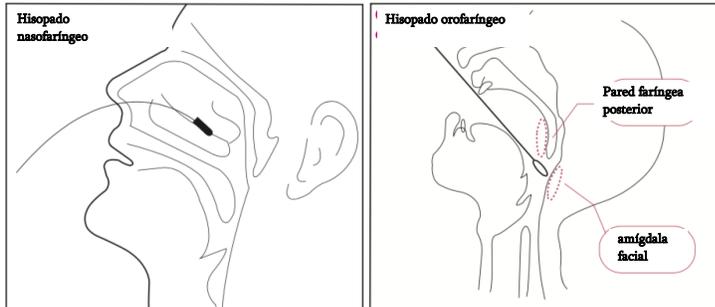
#### 5. Protocolo

##### 5.1. Materiales proporcionados

GenBody COVID-19 Ag contiene los siguientes elementos:

Contenido	COVIAG025
Dispositivo de prueba GenBody COVID-19 Ag	25 ea
Solución de extracción	2 ea
Tubo de extracción	25 ea
Tapón gotero desechable	25 ea
Hisopos nasofaríngeos esterilizados para recolección de muestras	25 ea
Hisopos orofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras (opcional)	25 ea
Instrucciones de uso	1 hoja

##### 5.2. Toma de muestras



- (1) Las muestras a analizar deben obtenerse y manipularse mediante métodos estándar de toma.
- (2) **Muestra de hisopado nasofaríngeo:**  
Para recoger la muestra nasofaríngea, inserte cuidadosamente el hisopo estéril en la fosa nasal que presente la mayor secreción bajo inspección visual. Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta que la resistencia se encuentre al nivel de los cornetes (menos de una pulgada en la fosa nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.
- (3) [Opcional] **Muestra de hisopado orofaríngeo:**  
Inserte el hisopo por la cavidad oral hasta la faringe lentamente y recoja la epidermis de la membrana mucosa frotando la pared faríngea posterior o la amígdala facial varias veces. El antígeno no puede recolectarse en cantidades suficientes en el tracto respiratorio superior. Tome la muestra dejando que la punta esférica toque la parte cerca de la pared faríngea posterior con el fin de frotar cerca del tracto respiratorio inferior. No realice el hisopado nasofaríngeo para tomar estas muestras, ya que puede causar una toma insuficiente de la muestra.
- (4) Todas las muestras deben analizarse tan pronto estén listas. Si es necesario, se pueden almacenar a 2-8 °C por hasta 24 horas o a -20 °C por periodos más largos.

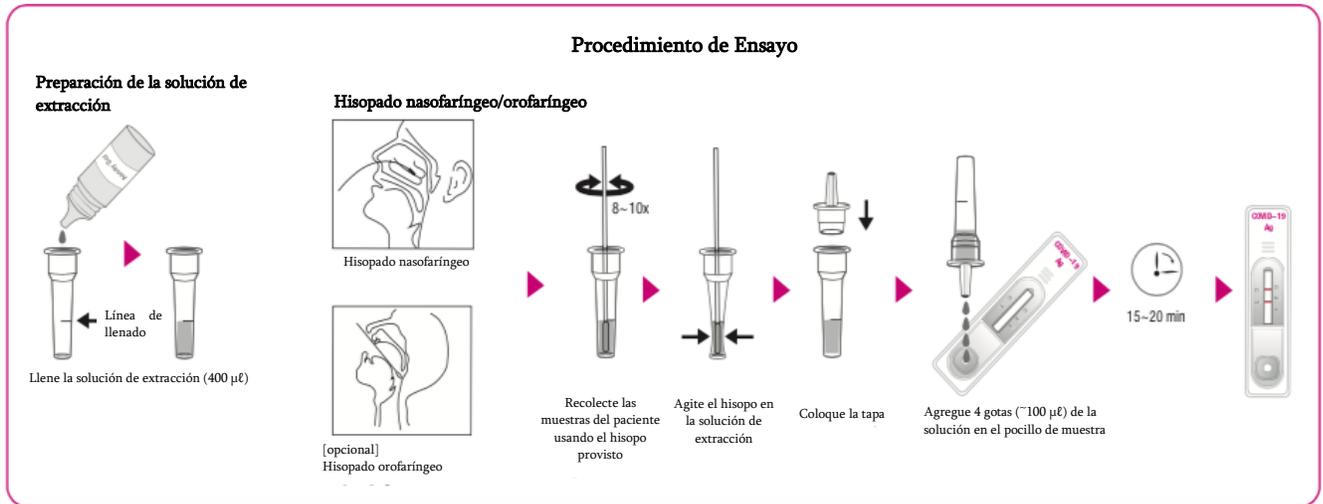
### 5.3. Almacenamiento y precauciones

1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. Solo para uso diagnóstico in vitro. NO reutilice el dispositivo de prueba.
3. La muestra recolectada debe prepararse como muestra de acuerdo con la "Toma y Almacenamiento de Muestras" descrita a continuación y analizarse lo antes posible.
4. Agregue el volumen fijo (4 gotas) en el centro del área del pocillo de muestra.

5. Lleve el kit de prueba y la solución de extracción a 15-30 °C antes de realizar la prueba.
6. Mantenga el tiempo de interpretación, ya que puede resultar en falsos negativos y falsos positivos.
7. Al usar muestras de medios de transporte virales/universales, puede haber resultados inexactos debido a la disminución de la sensibilidad de la prueba.
8. Al usar hisopos para recolectar muestras, NO utilice medios de conservación y transporte de ácido nucleico (NAPT).

#### 5.4. Procedimiento de prueba

- (1) Coloque todas las muestras, dispositivos de prueba y solución de ensayo a temperatura ambiente antes de la prueba (15~30 minutos).
- (2) Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
- (3) Llene el tubo de extracción con solución de extracción hasta la línea de tampón (400  $\mu\ell$ ).
- (4) Inserte las muestras de hisopado nasofaríngeo (y orofaríngeo) en la solución de extracción, luego, agite el hisopo 8~10 veces.
- (5) Retire los hisopos mientras presiona contra el tubo de solución para extraer la mayor parte de la muestra.
- (6) Coloque la tapa del cuentagotas y coloque 4 gotas (~100  $\mu\ell$ ) en el pocillo de muestra [S]
- (7) Después de 15~20 minutos, interprete los resultados de la prueba. No lea los resultados pasados los 30 minutos de haber realizado la prueba.  
\* El uso del hisopo orofaríngeo es opcional.



### 5.5. Lectura e interpretación de resultados

- (1) Resultado negativo: SOLO una banda en la línea de control (C).
- (2) Resultado positivo: Aparecen dos bandas en la línea de prueba (T) y la línea de control (C).
- (3) Resultado inválido:  
Si no aparece una banda de color rojo en la línea de control (C) después de 30 minutos, el resultado se considera inválido independientemente de cualquier tono de color rosa a rojo de línea de prueba (T). Si la prueba es inválida, se debe realizar una nueva prueba con una nueva muestra del paciente y un nuevo dispositivo de prueba.



[Analizador de uso]

- (1) El uso de Confiscope G20 es opcional.
- (2) Consulte las instrucciones de uso en el empaque del analizador.

#### **5.6. Almacenamiento y vencimiento**

- (1) El kit GenBody COVID-19 Ag debe almacenarse entre 2 y 30 °C (35,6 y 86 °F).
- (2) La fecha de vencimiento de este kit es 12 meses después de su fecha de fabricación.

#### **5.7. Limitaciones del método**

GenBody COVID-19 Ag está diseñado para la prueba primaria del antígeno SARS-CoV-2 y solo se proporciona para su uso en laboratorios clínicos o para trabajadores de la salud para pruebas en el punto de atención, y no para pruebas en el hogar.

#### **5.8. Precauciones**

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
6. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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