GENEDIA W

COVID-19 Ag

REF 643G IVD

INTENDED USE

The GENEDIA W COVID-19 Ag is an in vitro diagnostic single-use test and qualitative immunoassay to detect SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal swab and sputum specimen from human. This assay is designed for professional personnel in laboratory and at point-of-care as an aid in screening patients suspected of being infected and asymptomatic patients.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

A novel coronavirus (2019-nCoV) also known as SARS-CoV-2 (COVID-19) was first identified in Wuhan, Hubei Province, China in December 2019. This virus, as with the novel coronavirus SARS-1 and MERS, is thought to have originated in bats, however the SARS-CoV-2 may have had an intermediary host such as pangolins, pigs or civets. The WHO declared that COVID-19 was a pandemic on March 11, 2020, and human infection has spread globally, with hundreds of thousands of confirmed infections and deaths. The median incubation time is estimated to be approximately 5.1 days with symptoms expected to be present within 12 days of infection. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough, and shortness of breath.

PRINCIPLE OF THE TEST

The GENEDIA W COVID-19 Ag is an immunochromatographic assay kit for rapid and qualitative determination of SARS-CoV-2 infection from nasopharyngeal swab and sputum specimens.
Test kit contains a membrane strip, which is immobilized with the anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody on the test line (T) and Goat-anti mouse IgG on the control line (C) respectively.
And the strip is assembled in the test device. When the sample and the extraction solution are applied to the sample well, the sample is moved to the gold conjugated pad and reacts with anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody-coupled gold conjugate followed by reaction with anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody immobilized in the test line. When the sample contains SARS-CoV-2 antigens, a visible line appears in the test region on the membrane. The solution continues to migrate to encounter a control reagent that binds a control conjugate, thereby producing another band in the control region. The GENEDIA W COVID-19 Ag is also very useful to directly detect SARS-CoV-2 antigens from nasopharyngeal swab and sputum samples.

MATERIALS PROVIDED

The GENEDIA W COVID-19 Ag is available in the following packaging configuration:

Configuration \ Kit Size	20 Tests
Test device	20 EA
Extraction solution	20 EA
Sample developing filter cap	20 EA
Sterilized swabs for sample collection	20 EA
Instructions for use	1 EA

WARNINGS

1) This test kit is for in vitro diagnostic and professional use only.
2) Do not re-use test kit.
3) Read the package insert completely before using this product.
Follow the instructions carefully. Not doing so may result in inaccurate test results.
4) Do not use the kit after the expiration date and do not freeze.

PRECAUTIONS

1) Safety precautions
(1) Handle specimens and materials contacting specimens with caution as if capable of transmitting infectious agents.
(2) Do not drink, eat or smoke in areas where specimens are being handled or testing is being performed.
- Do not eat the desiccant in the foil pouch.
- Do not drink extraction solution.
(3) Wear disposable gloves while handling specimens and performing testing of specimens. Change gloves and wash hands thoroughly after performing each test. Dispose of used gloves in a biohazard waste container.
(4) Dispose of all test specimens and materials used in the test procedure in a biohazard waste container. The recommended of disposal of biohazard waste is autoclaving for a minimum of 1 hour at 121 °C. Disposable materials may be incinerated. Liquid wastes may be mixed with appropriate chemical disinfectants. A freshly prepared solution of 10% bleach (1% solution of sodium hypochlorite) is recommended. Allow to rest 1 hour for effective decontamination.
- Do not autoclave solutions that contain bleach.
(5) Wipe all spills thoroughly with a solution of 10% bleach or other appropriate disinfectant. Bleach solutions should be made fresh each day.
(6) When solution contacts with skin or enters the eyes, immediately flush the skin or eyes with running water. If there is any irritation on your skin or eyes, consult a physician immediately.
(7) Avoid splashing or aerosol formation.

2) Handling precautions
(1) This test should be undertaken by trained laboratory personnel. Anyone performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
(2) Use all test components only once and dispose of them properly (See Safety Precautions). Do not reuse.
(3) The presence of humidity may decrease the stability of the kit. Thus, please carry out the test immediately after removing the test from the aluminum pouch.
(4) Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
(5) Do not interchange test devices and extraction solution vials from kits with different lot numbers.
(6) Do not mix and interchange different specimen.
(7) Avoid microbial contamination and exercise care in handling the kit components.
(8) Use of microbial contaminated sample or other transport media can lead to impair the test result.
(9) Extraction solution contains a proprietary anti-microbial agent which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed.

KIT STORAGE AND STABILITY

1) The GENEDIA W COVID-19 Ag kit and kit components must be stored at 2~30℃ (35.6~86℉) until the expiry date.
2) The test kit is stable for 12 months (while sealed in the original aluminum foil pouch) from the date of manufacture when stored at 2~30℃.
3) Allow kit to come to room temperature (15~30℃ ; 59~86℉) before use.
4) Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test. After the device pouch is opened, the test should be performed immediately.

LIMITATIONS

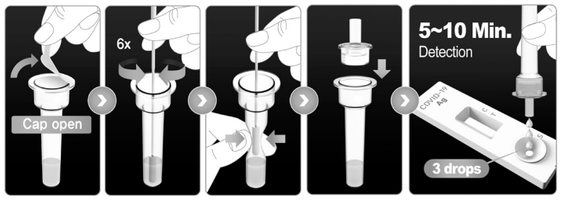
1) The GENEDIA W COVID-19 Ag is designed for primary screening test. This kit can provide fast and easy way to get a result, but do not completely exclude the possibility or false positive or false negative result caused by various factors. So, refer to the result of this kit, please make a final decision with clinical manifestation, other test result, and doctor's view, collectively.
2) Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
3) A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly.
4) The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

* Because unknown sample have a possibility as source of infection, sample collection were performed by trained or professional person.
1) Collection
(1) Nasopharyngeal swab specimens
- Carefully insert sample collection swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
- Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx.
- Rotate the swab several times then remove it from the nasopharynx.
- Samples should be tested as soon as possible after collection.
(2) Sputum specimens
- Sterile container is prepared to collect sputum samples. (Sterile containers are not provided in this kit.)
- Collect the sputum sample in a sterile container by deep coughing.
- Put the swab for sample collection enclosed with this kit into the sterile container containing the sputum sample, turn it several times and soak it sufficiently.
- Samples should be tested as soon as possible after collection.
2) Extraction
(1) Insert swab into the extraction solution tube and swirl the swab 6 times inside the tube to well mix up and extract.
(2) After the extraction, pull out the swab from the tube along the tube wall. Dispose the used swab safely as infectious waste.
(3) After the specimen collection, test immediately.
3) Storage and stability
(1) All specimens should be tested immediately.

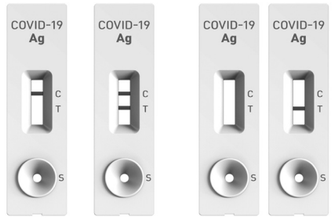
TEST PROCEDURE

1) Preparation before use
If the test kit is refrigerated(2~8℃), keep it at room temperature(15~30℃) for 15~30 minutes prior to testing. If test kit is stored at room temperature, it could be used immediately.
2) Test procedure
(1) Open the extraction solution tube and insert the patient swab sample into the extraction solution tube. Then, swirl swab 6 times while pressing the head against the bottom and side of the tube.
(2) Roll the swab head against the inside of the tube as you remove it. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
(3) Bind the sample developing filter cap with the extraction tube.
(4) Remove the test device from an aluminum pouch and place it on a flat and dry surface.
(5) Add 3 drops of the extraction solution with specimen into the sample well. Inaccurate drops of the extraction solution can result in reverse migration phenomenon and/or overall a little reddish unclear background.
(6) Interpret the test result in 10 minutes. Some positive results may appear sooner in 5 minutes. Do not read after 15 minutes.
(7) Refer to the test result and interpretation of test result section in this package insert. Since the red color band of the test line may identified clearly, interpret the test result after appearing the clearly identified control line.



INTERPRETATION OF TEST RESULT

The GENEDIA W COVID-19 Ag kit qualitatively interprets positive and negative by examining the presence or absence of color bands on the test line (T) and control line (C).
The control line (C) always shows a band regardless of the presence or absence of COVID-19 specific antigen in the sample, which is for acknowledging the presence or absence of an abnormality in the reaction. If the control line does not appear, because of an error in the experimental method or a problem with the reagent, retest is required.
In the test line, a band appears or does not appear depending on the presence or absence of COVID-19 specific antigen in the sample. Positive and negative are determined depending on the presence or absence of the test line.



1) Negative result: Only one band in the control line (C)
2) Positive result:
Two bands are appeared in the test line (T) and control line (C).
3) Invalid result:
If the red color band does not appear in the control line (C) at 10 minutes, the result is considered invalid regardless of any shade of a pink-to-red test line (T) appears. If the test is invalid, a new test should be performed with a new patient sample and a new test device.

INTERNAL QUALITY CONTROL

1) The control line should appear on all valid tests, whether the sample is positive or negative. The control line indicates that a specimen was added and that the fluid migrated appropriately through the test device.
2) If the test does not meet the criteria, retest is performed.
3) Control materials are not provided with GENEDIA W COVID-19 Ag.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Analytical sensitivity
(1) Limit of Detection (LOD)
LOD of Heat-Inactivated SARS-CoV-2 is 7.50X10^2 $TCID_{50}$/mL.

Limit of Detection (LOD)	No. Positive/Total	% Positive
7.50X10^2 $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

(2) Hook effect
No high dose hook effect was observed up to 1.60X10^4 $TCID_{50}$/mL of Heat-Inactivated SARS-CoV-2.
(3) Reactivity/Inclusivity
The target nucleocapsid sequence used for GENEDIA W COVID-19 Ag is "2019-nCoV/USA-WA1/2020". In silico analysis of the sequence is performed with other strains as follows. It showed high homology more than 99%.

No.	Strain	NCBI Accession No.	% Homology
1	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	99.99 %
2	2019-nCoV_HKU-SZ-002a_2020	MN938384.1	99.99 %
3	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA1/2020	MN994467.1	99.98 %
4	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA2/2020	MN994468.1	99.98 %
5	BetaCoV/Korea/SNU01/2020	MT039890.1	99.96 %
6	2019-nCoV_HKU-SZ-005b_2020	MN975262.1	99.99 %
7	SARS-CoV-2/human/USA/AZ-CDC-AZ1/2020	MN997409.1	99.99 %
8	2019-nCoV WHU01	MN988668.1	99.99 %
9	2019-nCoV WHU02	MN988669.1	99.99 %
10	SARS-CoV-2/human/USA/IL-CDC-IL1/2020	MN988713.1	99.97 %
11	SARS-CoV-2/human/USA/WA-S1476/2020	MT821795.1	99.96 %
12	SARS-CoV-2/human/USA/CA-QDX-185/2020	MT786799.1	99.94 %
13	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0725-IPL/2020	MT811339.1	99.96 %
14	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0713-SAN/2020	MT811332.1	99.97 %

2) Analytical specificity
(1) Cross-reactivity
There was no significant cross-reactivities.

Cross-reactivity material	Concentration
Legionella pneumoniae	>0.5X10^5 CFU/mL
Mycoplasma pneumonia	1.50X10^6 CFU/mL
Human Coronavirus NL63	1/40 dilution
Human Coronavirus NL63 (Heat-inactivated)	0.85X10^4 $TCID_{50}$/mL
Human Coronavirus 229E	0.50X10^4 PFU/mL
Betacoronavirus (OC43)	3.40X10^6 PFU/mL
MERS-CoV (Heat-inactivated)	0.85X10^4 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus-SARS Stock	1/20 dilution
Influenza A_H1N1_A/PR/8/34	1.95X10^6 PFU/mL
Influenza A_H3N2_A/Aichi/2/68	1.55X10^5 PFU/mL
Influenza B (Yamagata)_B/Florida/4/2006	0.55X10^6 $CEID_{50}$/mL
Influenza B (Victoria)_B/HongKong/5/72	0.50X10^6 $CEID_{50}$/mL
Rhinovirus 14	0.6X10^4 PFU/mL
Enterovirus 70	4.40X10^6 PFU/mL
Enterovirus 71	0.70X10^4 PFU/mL
RSV A_Long	1.20X10^5 PFU/mL
RSV B_9320	2.30X10^4 PFU/mL

Cross-reactivity material	Concentration
Parainfluenza 1	1.95X10^4 PFU/mL
Parainfluenza 2	1.00X10^6 PFU/mL
Parainfluenza 3	0.80X10^5 PFU/mL
Parainfluenza 4a	2.30X10^7 PFU/mL
Parainfluenza 4b	1.20X10^7 PFU/mL
Metapneumovirus	0.70X10^4 PFU/mL
Adenovirus 1	2.00X10^7 PFU/mL
Adenovirus 3	2.00X10^4 PFU/mL
Streptococcus pneumonia	>0.5X10^5 CFU/mL
Haemophilus influenza	>0.5X10^5 CFU/mL
Candida albicands qu5	1/20 dilution
Bordetella pertussis 18323	0.55X10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes strain Type 1	>0.5X10^5 CFU/mL
Chlamydophila pneumonia 2023	2.00X10^6 IFU/mL

(2) Interference
There was no significant interference.

Interference material	Concentration
Conjugated Bilirubin	5 mg/mL
Cholesterol	15 mg/mL
Triglyceride mixture	20 mg/mL
Sodium Heparin	30 mg/mL
Sodium Citrate	10 mg/mL
K3-EDTA	20 mg/mL
Albumin	30 mg/mL
Hemoglobin	40 mg/mL
(R)-(-)-Phenylephrine hydrochloride	1 mg/ml
Beclomethasone	500 ng/ml
Benzocaine	1 mg/ml
Dexamethasone	10 mg/ml
Flunisolide	500 ng/ml
Menthol	10 mg/ml
Mucin	1 mg/ml
Mupirocin	500 ng/ml
Oxymetazoline Hydrochloride	0.05 mg/ml
Tobramycin	500 ng/ml
Oseltamivir Phosphate	500 ng/ml
Acetaminophen	30 µg/mL
Acetylsalicylic acid	652 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Zanamivir	1 mg/mL

3) Precision
(1) Between lot
One person tested three different lots of GENEDIA W COVID-19 Ag; three times at each concentration of the control standard.
(2) Between person
Three different person tested GENEDIA W COVID-19 Ag; three times at each concentration of the control standard.
(3) Between day
One person tested GENEDIA W COVID-19 Ag during five days; four times at each concentration of the control standard.
(4) Between site
One person tested GENEDIA W COVID-19 Ag at three different sites; five times at each concentration of the control standard for 5 days.
(5) Repeatability
One person tested GENEDIA W COVID-19 Ag; four times at each concentration of the control standard for 20 days.

4) Clinical evaluation
For the evaluation of diagnostic performance, COVID-19 positive samples from 102 individuals and COVID-19 negative samples from 129 individuals were introduced in this study.

		Real-Time PCR		Total
		Positive	Negative	
GENEDIA W COVID-19 Ag	Positive	89	0	89
	Negative	13	129	142
Total		102	129	231

- Clinical sensitivity : 87.25% (95% CI : 79.2% - 93.0%)
- Clinical specificity : 100% (95% CI : 97.2% - 100%)
- Total Agreement Ratio : 94.4%

Positive results broken down by days since symptom onset :

Days Since Symptom Onset	RT-PCR	GENEDIA W COVID-19 Ag	PPA
	Positive (+)	Positive (+)	
≤7	49	48	98% (95% CI : 89.1% - 100%)
8 to 14	22	17	77%(95% CI : 54.6% - 92.2%)
≥15	7	6	86%(95% CI : 42.1% - 99.6%)
Asymptomatic	24	18	75%(95% CI : 53.3% - 90.2%)

Manufacturer
GC MS
Green Cross Medical Science Corp.
26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea
Greencall service : +82-80-297-9000

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

CE

Issued date : 2020.11.

643-400-50-2

GENEDIA W COVID-19 Ag

REF 643G IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist ein diagnostischer In-vitro-Einweg-Test und ein qualitativer Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharynxabstrich und Sputumproben von Menschen. Dieser Assay wurde für professionelles Personal im Labor und am Behandlungsort entwickelt, um asymptomatische und symptomatische Patienten, bei denen der Verdacht auf eine Infektion besteht, zu untersuchen.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV), auch bekannt als SARS-CoV-2 (COVID-19), wurde erstmals im Dezember 2019 identifiziert. Dieses Virus wird wie das neuartige Coronavirus SARS-1 und MERS angenommen, dass es von Fledermäusen stammt, aber das SARS-CoV-2 hat möglicherweise einen Zwischenwirt wie Pangoline, Schweine oder Zibeten. Die WHO erklärte am 11. März 2020, dass COVID-19 eine Pandemie ist und sich die Infektion des Menschen weltweit mit Hunderttausenden bestätigten Infektionen und Todesfällen verbreitet hat. Die mittlere Inkubationszeit wird auf etwa 5,1 Tage geschätzt, wobei Symptome innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion erwartet werden. Die Symptome von COVID-19 ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Atemnot.

PRINZIP DES TESTS

Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist ein immunochromatographisches Assay-Kit zur schnellen und qualitativen Bestimmung der SARS-CoV-2-Infektion aus Nasopharynxabstrich- und Sputumproben. Das Testkit enthält einen Membranstreifen, der mit dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie (T) bzw. dem Ziegen-Anti-Maus-IgG auf der Kontrolllinie (C) immobilisiert ist. Dieser Streifen wird im Testgerät montiert. Wenn die Probe und die Extraktionslösung auf die Probenvertiefung aufgetragen werden, wird die Probe auf das goldkonjugierte Kissen hin bewegen und wird mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-gekoppeltem Goldkonjugat reagieren, gefolgt von einer Reaktion mit Anti-SARS-CoV-2 monoklonaler Antikörper, der sich in der Testlinie befindet. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine sichtbare Linie im Testbereich auf der Membran. Die Lösung bewegt weiter und trifft auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch ein weiterer (Strich) Band in der Kontrollregion erzeugt wird. Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist ein sehr nützlichliches Verfahren, um SARS-CoV-2-Antigene direkt aus Nasopharyngealabstrich- und Sputumproben nachzuweisen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist in der folgenden Verpackungskonfiguration erhältlich:

Konfiguration \ Größe	20 Teste
Testgerät	20 EA
Extraktionslösung	20 EA
Musterentwicklungsfilterkappe	20 EA
Sterilisierte Tupfer für die Probensammlung	20 EA
Gebrauchsanweisung	1 EA

WARNHINWEISE

1) Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose und den professionellen Gebrauch bestimmt.
2) Testkit ist nicht wiederverwendbar.
3) Lesen Sie die Packungsbeilage vollständig, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen.
4) Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Verfallsdatum und frieren Sie es nicht ein.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1) Sicherheitsvorkehrungen
(1) Behandeln Sie Proben und Materialien, die mit Proben in Kontakt kommen, mit Vorsicht. Infektionserreger könnten übertragen werden.
(2) Trinken, essen oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben behandelt oder Tests durchgeführt werden.
- Essen Sie das Trockenmittel im Folienbeutel nicht.
- Trinken Sie die Extraktionslösung nicht.
(3) Tragen Sie beim Umgang mit Proben und beim Testen von Proben Einweghandschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe und waschen Sie die Hände nach jedem Test gründlich. Entsorgen Sie gebrauchte Handschuhe in einem Biohazard-Abfallbehälter.
(4) Entsorgen Sie alle im Prüfverfahren verwendeten Prüfkörper und Materialien in einem Biohazard-Abfallbehälter. Die empfohlene Entsorgung von Biogefährdungsabfällen: Autoklavieren für mindestens 1 Stunde bei 121 °C. Einwegmaterialien können verbrannt werden. Flüssige Abfälle können mit geeigneten chemischen Desinfektionsmitteln gemischt werden. Eine frisch zubereitete Lösung von 10% Bleichmittel (einprozentige Lösung von Natriumhypochlorit) wird empfohlen. Für eine wirksame Dekontamination sollten mindestens 1 Stunde Ruhezeit in Beracht gezogen werden lassen.
- Keine Autoklavieren für Lösungen mit Bleichmittel.
(5) Wischen Sie alle verschütteten Flüssigkeiten gründlich mit einer Lösung aus 10% Bleichmittel oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel ab. Bleichlösungen sollten jeden Tag frisch gemischt werden.
(6) Wenn die Lösung mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt, spülen Sie die Haut oder die Augen sofort mit fließendem Wasser. Bei Haut- oder Augenreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.
(7) Vermeiden Sie Spritzen oder Aerosolbildung.

2) Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang
(1) Diese Prüfung sollte nur von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden. Jeder, der einen Test mit diesem Produkt durchführt, muss in seiner Verwendung geschult und in Laborverfahren erfahren sein.
(2) Verwenden Sie alle Testkomponenten nur einmal und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß (siehe Sicherheitsvorkehrungen). Nicht wiederverwenden.
(3) Das Vorhandensein von Feuchtigkeit kann die Stabilität des Kits beeinträchtigen. Führen Sie den Test daher sofort durch, nach dem Sie das Testkit aus dem Aluminiumbeutel entfernen.
(4) Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
(5) Tauschen Sie keine Testgeräte und Extraktionslösungsfläschchen aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern aus.
(6) Verschiedene Proben nicht mischen oder austauschen.
(7) Vermeiden Sie mikrobielle Kontaminationen und achten Sie beim Umgang mit den Kit-Komponenten auf Sorgfalt.
(8) Die Verwendung von mikrobiell kontaminierten Proben oder anderen Transportmedien kann das Testergebnis beeinträchtigen.
(9) Die Extraktionslösung enthält ein proprietäres antimikrobielles Mittel, das für den Benutzer keine Gefahr darstellt, wenn sie die normalen Sicherheitsvorkehrungen im Labor befolgen.

KIT-LAGERUNG UND STABILITÄT

1) Das GENEDIA W COVID-19 Ag-Kit und die Kit-Komponenten müssen bis zum Verfallsdatum bei 2 bis 30 °C gelagert werden.
2) Das Testkit ist ab Herstellungsdatum bei Lagerung bei 2 bis 30 ° C 12 Monate lang stabil (so lange es im Originalbeutel aus Aluminiumfolie versiegelt bleibt).
3) Dsas Kit sollte vor Gebrauch auf Raumtemperatur(15 bis 30 ° C) gebracht werden.
4) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Nach dem Öffnen des Gerätebeutels sollte der Test sofort durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

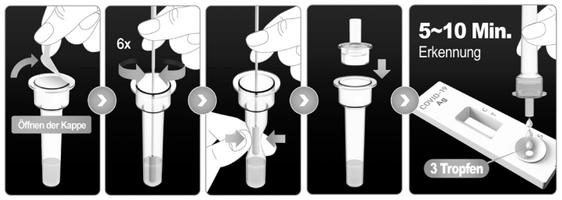
1) Das GENEDIA W COVID-19 Ag ist für den primären Screening-Test ausgelegt.
Dieses Kit bietet eine schnelle und einfache Möglichkeit, ein Ergebnis zu erhalten. Dieser Test schließt jedoch die Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses nicht vollständig aus, aufgrund verschiedener Faktoren. Beziehen Sie sich also auf das Ergebnis dieses Kits und treffen Sie eine endgültige Entscheidung gemeinsam mit klinischer Manifestation, anderen Testergebnissen und der Ansicht des Arztes.
2) Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
3) Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
4) Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher negativ.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

* Da unbekannte Proben möglicherweise als Infektionsquelle dienen können, sollten die Probenentnahme von einer geschulten oder professionellen Person durchgeführt werden.
1) Sammlung
(1) Nasopharyngealabstrichproben
- Führen Sie den Probenentnahmetupfer vorsichtig in das Nasenloch ein.
- Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken.
- Drehen Sie den Tupfer mehrmals und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.
- Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
(2) Sputumproben
- Der sterile Behälter ist für die Entnahme von Sputumproben vorbereitet. (Sterile Behälter sind in diesem Kit nicht enthalten.)
- Sammeln Sie die Sputumprobe in einem sterilen Behälter durch tiefes Husten.
- Legen Sie den diesem Kit beiliegenden Tupfer für die Probenentnahme in den sterilen Behälter mit der Sputumprobe, drehen Sie ihn mehrmals und lassen Sie ihn ausreichend einweichen.
- Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
2) Extraktion
(1) Setzen Sie den Tupfer in das Extraktionslösungsröhrchen ein und schwenken Sie den Tupfer 6 Mal im Röhrchen, um ihn gut zu mischen und zu extrahieren.
(2) Ziehen Sie nach der Extraktion den Tupfer entlang der Rohrwand aus dem Rohr heraus. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer sicher als infektiösen Abfall.
(3) Nach der Probenentnahme sofort testen.
3) Lagerung und Stabilität
(1) Alle Proben sollten sofort getestet werden.

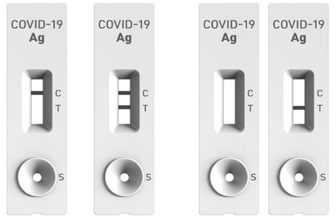
TESTPROZEDUR

1) Vorbereitung vor Gebrauch
Wenn das Testkit gekühlt ist (2 bis 8 °C), halten Sie es vor dem Testen 15 bis 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 bis 30 ° C). Wenn das Testkit bei Raumtemperatur gelagert wird, kann es sofort verwendet werden.
2) Testverfahren
(1) Öffnen Sie das Extraktionslösungsröhrchen und führen Sie die Patientenabstrichprobe in das Extraktionslösungsröhrchen ein. Dann schwenken Sie den Tupfer 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Rohrs drücken.
(2) Rollen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenseite des Röhrchens. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.
(3) Binden Sie die Filterkappe für die Probenentwicklung mit dem Extraktionsröhrchen.
(4) Nehmen Sie das Testgerät aus einem Aluminiumbeutel und legen Sie es auf eine flache und trockene Oberfläche.
(5) 3 Tropfen der Extraktionslösung mit der Probe in die Probenvertiefung geben. Ungenaue Tropfen der Extraktionslösung können zu einem Phänomen der umgekehrten Migration und/oder insgesamt zu einem etwas rötlich unklaren Hintergrund führen, welche das Resultat des Tests verfälschen kann.
(6) Interpretieren Sie das Testergebnis in 10 Minuten. Einige positive Ergebnisse können in 5 Minuten früher auftreten. Nach mehr als 15 Minuten sollten keine Resultate abgelesen werden.
(7) Siehe Abschnitt von Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses in dieser Packungsbeilage. Da das rote Farbband der Testlinie eindeutig identifiziert werden kann, interpretieren Sie das Testergebnis nach dem deutlichen Erscheinen identifizierter Kontrolllinie.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Das GENEDIA W COVID-19 Ag-Kit interpretiert positive und negative Ergebnisse, indem das Vorhandensein oder Fehlen von Farbbändern auf der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) untersucht wird.
Die Kontrolllinie (C) zeigt unabhängig von der An- und Abwesenheit von COVID-19-spezifischem Antigen in der Probe immer eine Bande, um das Vorhandensein oder Fehlen einer Abnormalität in der Reaktion zu bestätigen. Wenn die Kontrolllinie aufgrund eines Fehlers in der experimentellen Methode oder eines Problems mit dem Reagenz nicht angezeigt wird, ist ein erneuter Test erforderlich.
In der Testlinie kann eine Bande erscheinen oder nicht, abhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit von COVID-19-spezifischem Antigen in der Probe. Positive und negative Ergebnisse werden in Abhängigkeit von der Anwesenheit oder Abwesenheit der Testlinie bestimmt.



1) Negatives Ergebnis: Nur eine Bande in der Kontrolllleitung (C)
2) Positives Ergebnis: In der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) erscheinen zwei Banden.
3) Ungültiges Ergebnis: Wenn das rote Farbband nach 10 Minuten nicht in der Kontrolllinie (C) erscheint, wird das Ergebnis als ungültig angesehen, unabhängig davon, ob eine rosa-rote Testlinie (T) angezeigt wird. Wenn der Test ungültig ist, sollte ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Test-Kit durchgeführt werden.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

1) Die Kontrolllinie sollte bei allen gültigen Tests erscheinen, unabhängig davon, ob die Probe positiv oder negativ ist. Die Kontrolllinie zeigt an, dass eine Probe hinzugefügt wurde und dass die Flüssigkeit angemessen durch die Testvorrichtung gewandert ist.
2) Wenn der Test die Kriterien nicht erfüllt, muss ein erneuter Test durchgeführt werden.
3) Kontrollmaterialien werden nicht von GENEDIA W COVID-19 Ag geliefert.

LEISTUNGSMERKMALE

1) Analytische Empfindlichkeit
(1) Nachweisgrenze (LOD)
Die LOD von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 beträgt $7.50X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Nachweisgrenze (LOD)	Nr. Positiv/Gesamt	% Positiv
$7.50X10^2$ $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

(2) Hakeneffekt
Bis zu $1.60X10^4$ $TCID_{50}$/mL hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 wurde kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.
(3) Reaktivität / Inklusivität
Die für GENEDIA W COVID-19 Ag verwendete Zielnukleokapsidsequenz ist "2019-nCoV / USA-WA1 / 2020". In silico wird die Analyse der Sequenz mit anderen Stämmen wie folgt durchgeführt. Es zeigte eine hohe Homologie von mehr als 99%.

Nr.	Belastung	NCBI-Zugangsnummer	% Homologie
1	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	99.99 %
2	2019-nCoV_HKU-SZ-002a_2020	MN938384.1	99.99 %
3	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA1/2020	MN994467.1	99.98 %
4	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA2/2020	MN994468.1	99.98 %
5	BetaCoV/Korea/SNU01/2020	MT039890.1	99.96 %
6	2019-nCoV_HKU-SZ-005b_2020	MN975262.1	99.99 %
7	SARS-CoV-2/human/USA/AZ-CDC-AZ1/2020	MN997409.1	99.99 %
8	2019-nCoV WHU01	MN988668.1	99.99 %
9	2019-nCoV WHU02	MN988669.1	99.99 %
10	SARS-CoV-2/human/USA/IL-CDC-IL1/2020	MN988713.1	99.97 %
11	SARS-CoV-2/human/USA/WA-S1476/2020	MT821795.1	99.96 %
12	SARS-CoV-2/human/USA/CA-QDX-185/2020	MT786799.1	99.94 %
13	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0725-IPL/2020	MT811339.1	99.96 %
14	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0713-SAN/2020	MT811332.1	99.97 %

2) Analytische Spezifität
1) Kreuzreaktivität
Es gab keine signifikanten Kreuzreaktivitäten

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
Legionella pneumoniae	$>0.5X10^3$ CFU/mL
Mycoplasma pneumonia	$1.50X10^6$ CFU/mL
Human Coronavirus NL63	1/40 dilution
Human Coronavirus NL63 (Heat-inactivated)	$0.85X10^4$ $TCID_{50}$/mL
Human Coronavirus 229E	$0.50X10^4$ PFU/mL
Betacoronavirus (OC43)	$3.40X10^6$ PFU/mL
MERS-CoV (Heat-inactivated)	$0.85X10^4$ $TCID_{50}$/mL
Coronavirus-SARS Stock	1/20 dilution
Influenza A_H1N1_A/PR/8/34	$1.95X10^6$ PFU/mL
Influenza A_H3N2_A/Aichi/2/68	$1.55X10^5$ PFU/mL
Influenza B (Yamagata)_B/Florida/4/2006	$0.55X10^6$ $CEID_{50}$/mL
Influenza B (Victoria)_B/HongKong/5/72	$0.50X10^6$ $CEID_{50}$/mL
Rhinovirus 14	$0.6X10^5$ PFU/mL
Enterovirus 70	$4.40X10^6$ PFU/mL
Enterovirus 71	$0.70X10^4$ PFU/mL
RSV A_Long	$1.20X10^5$ PFU/mL
RSV B_9320	$2.30X10^4$ PFU/mL

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
Parainfluenza 1	$1.95X10^4$ PFU/mL
Parainfluenza 2	$1.00X10^6$ PFU/mL
Parainfluenza 3	$0.80X10^6$ PFU/mL
Parainfluenza 4a	$2.30X10^7$ PFU/mL
Parainfluenza 4b	$1.20X10^7$ PFU/mL
Metapneumovirus	$0.70X10^4$ PFU/mL
Adenovirus 1	$2.00X10^7$ PFU/mL
Adenovirus 3	$2.00X10^4$ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	$>0.5X10^3$ CFU/mL
Haemophilus influenza	$>0.5X10^3$ CFU/mL
Candida albicands qu5	1/20 dilution
Bordetella pertussis 18323	$0.55X10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes strain Type 1	$>0.5X10^3$ CFU/mL
Chlamydophila pneumonia 2023	$2.00X10^6$ IFU/mL

(2) Interferenz
Es gab keine signifikanten Störungen.

Interferenzmaterial	Konzentration
Conjugated Bilirubin	5 mg/mL
Cholesterol	15 mg/mL
Triglyceride mixture	20 mg/mL
Sodium Heparin	30 mg/mL
Sodium Citrate	10 mg/mL
K3-EDTA	20 mg/mL
Albumin	30 mg/mL
Hemoglobin	40 mg/mL
(R)-(-)-Phenylephrine hydrochloride	1 mg/ml
Beclomethasone	500 ng/ml
Benzocaine	1 mg/ml
Dexamethasone	10 mg/ml
Flunisolide	500 ng/ml
Menthol	10 mg/ml
Mucin	1 mg/ml
Mupirocin	500 ng/ml
Oxymetazoline Hydrochloride	0.05 mg/ml
Tobramycin	500 ng/ml
Oseltamivir Phosphate	500 ng/ml
Acetaminophen	30 µg/mL
Acetylsalicylic acid	652 µg/mL
Ibuprofen	500 µg/mL
Zanamivir	1 mg/mL

3) Präzision
(1) Zwischen den Losen (Chargen)
Eine Person testete drei verschiedene Chargen von GENEDIA W COVID-19 Ag; dreimal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.
(2) Zwischen den Personen
Drei verschiedene Personen testete GENEDIA W COVID-19 Ag; dreimal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.
(3) Zwischen den Tagen (Intervalen)
Eine Person testete GENEDIA W COVID-19 Ag während fünf Tagen; viermal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.
(4) Zwischen den Standorten
Eine Person testete GENEDIA W COVID-19 Ag an drei verschiedenen Standorten; fünfmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards für 5 Tage.
(5) Wiederholbarkeit
Eine Person testete GENEDIA W COVID-19 Ag; viermal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards für 20 Tage.

4) Klinische Bewertung
Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurden in diese Studie COVID-19-positive Proben von 102 Personen und COVID-19-negative Proben von 129 Personen eingeführt.

		Echtzeit PCR (RT-PCR)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
GENEDIA W COVID-19 Ag	Positiv	89	0	89
	Negativ	13	129	142
Gesamt		102	129	231

- Klinische Sensitivität: 87,25% (95% CI: 79,2% - 93,0%)
- Klinische Spezifität: 100% (95% CI: 97,2% - 100%)
- Gesamtvereinbarungsverhältnis: 94,4%

Positive Ergebnisse, aufgeschlüsselt nach Tagen seit Auftreten der Symptome:

Tagen seit Auftreten der Symptome	RT-PCR	GENEDIA W COVID-19 Ag	PPA
	Positiv(+)	Positiv(+)	
≤7	49	48	98% (95% CI : 89.1% - 100%)
8 to 14	22	17	77%(95% CI : 54.6% - 92.2%)
≥15	7	6	86%(95% CI : 42.1% - 99.6%)
Asymptomatic	24	18	75%(95% CI : 53.3% - 90.2%)

Manufacturer
GC MS
Green Cross Medical Science Corp.
26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea
Greencall service : +82-80-297-9000

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

CE

Ausgabedatum: 2020. 11.

643-400-54-1