GENEDIA W COVID-19 Ag

REF 643G IVD **EN**

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 ℃. 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) 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.

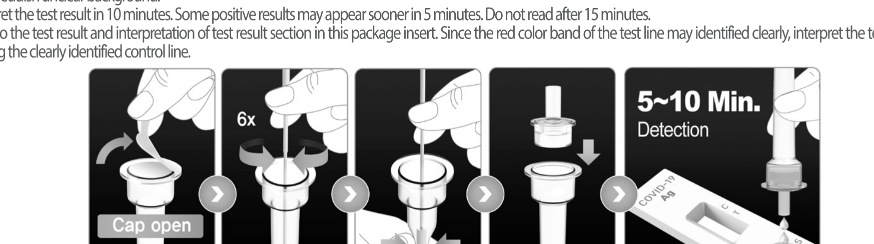
1) Collection
(1) Nasopharyngeal swab specimens
- Carefully insert sample collection swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
- Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx.
- Rotate the swab several 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.

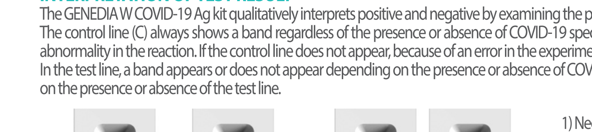
TEST PROCEDURE

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.



Negative Positive Invalid

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.

GENEDIA W COVID-19 Ag

REF 643G IVD **PL**

PRZEZNACZENIE

GENEDIA W COVID-19 Ag jest jednorazowym testem diagnostycznym in vitro oraz jakościowym testem immunologicznym do wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w próbkach z wymazu z nosogardła i plwociny pochodzących od człowieka. Niniejszy test jest przeznaczony dla profesjonalnego personelu w laboratorium i w punkcie opieki jako pomoc w badaniach przesiewowych pacjentów podejrzanych o zakażenie i pacjentów bezobjawowych.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE BADANIA

Nowy koronawirus (2019-nCoV) znany również jako SARS-CoV-2 (COVID-19) został po raz pierwszy zidentyfikowany w Wuhan w prowincji Hubei w Chinach w grudniu 2019 roku. Uważa się, że wirus ten, podobnie jak nowy koronawirus SARS-1 i MERS, pochodził od nietoperzy, jednak SARS-CoV-2 mógł mieć gospodarza pośredniego, takiego jak pangoliny, świnie czy cywety. WHO ogłosiła, że 11 marca 2020 r. COVID-19 stał się pandemią, a zakażenie ludzi rozprzestrzeniło się na całym świecie, przy setkach tysięcy potwierdzonych zakażeń i zgonów. Szacuje się, że mediana czasu inkubacji wynosi około 5,1 dnia, a oczekiwany okres występowania objawów wynosi 12 dni od zakażenia. Objawy COVID-19 są podobne do innych wirusowych chorób układu oddechowego i obejmują gorączkę, kaszel i duszność.

ZASADA TESTU

GENEDIA W COVID-19 Ag jest zestawem testów immunochromatograficznych do szybkiego i jakościowego oznaczania zakażenia SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardła i próbek plwociny.
Zestaw testowy zawiera membranowy pasek, który jest unieruchamiany za pomocą odpowiednio przeciwciała monoklonalnego anty-SARS-CoV-2 na linii testowej (T) i koziego antymysiego IgG na linii kontrolnej (C).
Pasek jest montowany w wyrobie testowym. Próbka z roztworem ekstrakcyjnym jest nakładana w odpowiednie miejsce przyrządu testowego (dołek) ze sprzężonym złotem. Następnie reakcja z koniugatem przeciwciała monoklonalnego anty-SARS-CoV-2 sprzężonego ze złotem, a następnie reaguje z przeciwciałem monoklonalnym anty-SARS-CoV-2 unieruchomionym na linii testowej. Gdy próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, w obszarze testowym na membranie pojawia się widoczna linia. Roztwór nadal migruje, wchodząc w kontakt z odczynnikiem kontrolnym, który wiąże koniugat kontrolny, wytwarzając tym samym kolejne pasmo w regionie kontrolnym. GENEDIA W COVID-19 Ag jest również bardzo przydatny do bezpośredniego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 z próbek z wymazu z nosogardła i plwociny.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

GENEDIA W COVID-19 Ag jest dostępny w następującej konfiguracji opakowań:

Konfiguracja \ Zawartość zestawu	20 Zestawów
Przyrząd testowy	20 szt.
Roztwór ekstrakcyjny	20 szt.
Kapturek z filtrem	20 szt.
Sterylna wymazówka	20 szt.
Instrukcja użytkowania	1 szt.

OSTRZEŻENIA

1) Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i użytku profesjonalnego.
2) Nie wolno używać zestawu testowego wielokrotnie.
3) Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami. Odmienne postępowanie może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników badań.
4) Nie używać zestawu po upływie terminu ważności i nie zamrażać.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1)Środki bezpieczeństwa

(1) Ostrożnie obchodzić się z próbkami i materiałami mającymi kontakt z próbkami, tak jakby były one zdolne do przenoszenia czynników zakaźnych.
(2) Nie wolno pić, jeść ani palić w miejscach, w których próbki są poddawane obróbce lub w których przeprowadzane są badania.
- Nie wolno spożywać środka osuszającego w torebce foliowej.
- Nie wolno pić roztworu ekstrakcyjnego.

(3) Nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z próbkami i przeprowadzania badań próbek. Po wykonaniu każdego testu należy zmienić rękawice i dokładnie umyć ręce. Zużyte rękawice należy wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
(4) Wszystkie badane próbki i materiały wykorzystane w procedurze badania należy usunąć do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Zalecana jest utylizacja odpadów niebezpiecznych biologicznie z wykorzystaniem autoklawu przez minimum 1 godzinę w temperaturze 121℃. Materiały jednorazowego użytku mogą być spalane. Odpady płynne mogą być mieszane z odpowiednimi chemicznymi środkami dezynfekcyjnymi. Zalecany jest świeżo przygotowany roztwór 10% wybielacza (1% roztwór podchlorynu sodu). Pozostawić na 1 godzinę, aby zapewnić skuteczną dekontaminację.
- Nie wolno autoklawować roztworów zawierających wybielacze.

(5) Wszystkie wycieki należy dokładnie wytrzeć roztworem 10% wybielacza lub innym odpowiednim środkiem dezynfekującym. Roztwory wybielające powinny być przygotowywane na świeżo każdego dnia.
(6) W przypadku kontaktu roztworu ze skórą lub przedostania się do oczu, natychmiast przepłukać skórę lub oczy bieżącą wodą. W przypadku wystąpienia podrażnień skóry lub oczu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
(7) Należy unikać rozpryskiwania lub wytwarzania aerozoli.

2)Środki ostrożności związane z obsługą

(1)Badanie to powinno być przeprowadzane przez przeszkolony personel laboratoryjny. Każda osoba wykonująca badanie z użyciem tego produktu musi być przeszkolona w zakresie jego stosowania i musi posiadać doświadczenie w procedurach laboratoryjnych.
(2)Używać wszystkich komponentów badania tylko raz i utylizować je w odpowiedni sposób (patrz: Środki Bezpieczeństwa). Nie używać powtórnie.
(3)Obecność wilgoci może zmniejszyć stabilność zestawu. W związku z tym, proszę przeprowadzić badanie natychmiast po wyjęciu testu z aluminiowej torebki.
(4)Nie wolno używać zestawu testowego jeśli worek jest uszkodzony lub plomba została złamana.
(5)Nie wymieniać urządzeń testowych i fiolek z roztworem ekstrakcyjnym między zestawami o różnych numerach partii.
(6)Nie wolno mieszać i wymieniać różnych próbek.
(7)Unikać zanieczyszczenia mikrobiologicznego i zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami zestawu.
(8)Użycie próbki skażonej mikrobiologicznie lub innych ośrodków transportowych może prowadzić do pogorszenia wyników badania.
(9)Roztwór ekstrakcyjny zawiera zastrzeżony środek przeciwdrobnoustrojowy, który nie stanowi zagrożenia dla użytkownika, jeżeli przestrzegane są prawidłowe laboratoryjne środki ostrożności.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ZESTAWU

1)Zestaw GENEDIA W COVID-19 Ag i elementy zestawu muszą być przechowywane w temperaturze 2~30℃ (35,6~86℉) do daty ważności.
2)Zestaw testowy jest stabilny przez 12 miesięcy (przy zamknięciu w oryginalnej torebce z folii aluminiowej) od daty produkcji, gdy jest przechowywany w temperaturze 2~30℃.
3)Przed użyciem pozostawić zestaw w temperaturze pokojowej (15~30℃ ; 59~86℉).
4)Nie otwierać aluminiowej torebki do czasu gotowości do wykonania testu. Po otwarciu torebki z wyrobem należy natychmiast przeprowadzić test.

OGRANICZENIA

1) Zestaw ten może zapewnić szybki i łatwy sposób na uzyskanie wyniku, ale nie wyklucza całkowicie możliwości fałszywego dodatniego lub fałszywego ujemnego wyniku spowodowanego przez różne czynniki. W związku z tym, należy odnieść się do wyniku tego zestawu, ale ostateczną decyzję należy podjąć na podstawie objawów klinicznych, wyników innych badań i opinii lekarza.
2)Pozytywne wyniki testów nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
3)Negatywny wynik testu może wystąpić, jeżeli poziom antygenu w próbce jest niższy od limitu wykrywalności testu lub jeżeli próbka została pobrana lub przewieziona nieprawidłowo.
4)Ilość antygenu w próbce może się zmniejszać wraz ze wzrostem czasu trwania choroby. Próbki pobrane po 5. dniu choroby mają większe prawdopodobieństwo wyniku ujemnego w porównaniu z badaniem RT-PCR.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

※Ponieważ nieznana próbka może być źródłem zakażenia, pobieranie próbki musi zostać przeprowadzone przez osobę przeszkoloną lub pracownika służby zdrowia.

1) Pobieranie
(1) Próbki wymazów z nosogardła
- Ostrożnie włóż sterylną wymazówkę do pobierania próbek do nozdrza, która przy kontroli wzrokowej wykazuje największą ilość wydzieliny.
- Trzymaj wymazówkę w pobliżu dna przegrody nosowej, delikatnie wciskając ją do tylnej części nosogardła.
- Obróć kilka razy wymazówkę, a następnie wyjmij ją z nosogardła.
- Próbki powinny być badane jak najszybciej po ich pobraniu.

(2) Próbki plwociny
- Sterylny pojemnik jest przygotowany do pobierania próbek plwociny. (Sterylne pojemniki nie są dostarczane w tym zestawie)
- Próbkę plwociny zebrać do sterylnego pojemnika po głębokim odkrztuszeniu.
- Umieścić wymazówkę do pobierania próbek dołączoną do tego zestawu w sterylnym pojemniku zawierającym próbkę plwociny, obrócić ją kilka razy i dostatecznie nasączyć.
- Próbki powinny być badane jak najszybciej po ich pobraniu.

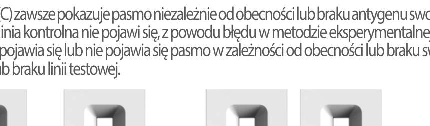
2) Ekstrakcja
(1)Włóż wymazówkę do probówki z roztworem ekstrakcyjnym i obróć 6 razy wewnątrz probówki, aby dobrze wymieszać i dokonać ekstrakcji.
(2)Po zakończeniu ekstrakcji wyciągnij wymazówkę z probówki wzdłuż jej ścianki. Zużytą wymazówkę należy utylizować w sposób bezpieczny jako odpad zakaźny.
(3)Po pobraniu próbki niezwłocznie przeprowadzić badanie.
3) Przechowywanie i stabilność
(1) Wszystkie próbki powinny być natychmiast badane.

PROCEDURA TESTOWA

1) Przygotowanie przed użyciem
Jeśli zestaw testowy jest chłodzony (2~8℃), należy przechowywać go w temperaturze pokojowej (15~30℃) przez 15~30 minut przed testem. Jeśli zestaw testowy jest przechowywany w temperaturze pokojowej, może natychmiast zostać użyty.
2) Procedura testowa
(1)Otworzyć probówkę z roztworem ekstrakcyjnym i włożyć próbkę wymazu pacjenta do probówki z roztworem ekstrakcyjnym. Następnie obrócić wymazówkę 6 razy, dociskając główkę do dna i boku probówki.
(2)Przy wyjmowaniu należy obrócić główkę wymazówki dociskając ją do wewnętrznej ścianki probówki. Zużytą wymazówkę należy utylizować zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
(3)Założyć kapturek z filtrem do opracowywania próbek na probówkę ekstrakcyjną.
(4)Wyjąć wyrób testowy z aluminiowej torebki i umieścić go na płaskiej i suchej powierzchni.
(5)Dodać 3 krople roztworu ekstrakcyjnego z próbką do dołka na próbki. Niedokładnie nałożone krople roztworu ekstrakcyjnego mogą powodować zjawisko odwróconej migracji i/lub ogólnie nieco czerwonawe, nieprzejrzyste zabarwienie.
(6)Zinterpretować wynik testu w ciągu 10 minut. Niektóre pozytywne wyniki mogą pojawić się wcześniej w ciągu 5 minut. Nie odczytywać wyniku po 15 minutach.
(7)Należy odnieść się do sekcji dotyczącej wyników badania i interpretacji wyników badania w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Ponieważ czerwone pasmo koloru linii testowej może zostać wyraźnie zidentyfikowane, należy interpretować wynik testu po pojawieniu się wyraźnie zidentyfikowanej linii kontrolnej.

INTERPRETACJA WYNIKÓW BADAŃ

Zestaw GENEDIA W COVID-19 Ag służy do interpretacji jakościowej z wynikiem dodatnim i ujemnym poprzez badanie obecności lub braku kolorowych pasków na linii testowej (T) i kontrolnej (C).
Linia kontrolna (C) zawsze pokazuje pasmo niezależnie od obecności lub braku antygenu swoistego COVID-19 w próbce, co służy do potwierdzania obecności lub braku nieprawidłowości w reakcji. Jeżeli linia kontrolna nie pojawi się, z powodu błędu w metodzie eksperymentalnej lub problemu z odczynnikiem, konieczne jest wykonanie ponownego testu.
W linii testowej pojawia się lub nie pojawia się pasmo w zależności od obecności lub braku swoistego antygenu COVID-19 w próbce. Wyniki dodatnie i ujemne są określane w zależności od obecności lub braku linii testowej.



Ujemny Dodatni Nieważny

1) Wynik ujemny: Tylko jedno pasmo w linii kontrolnej (C)
2) Wynik dodatni:
W linii testowej (T) i w linii kontrolnej (C) pojawiają się dwa pasma.
3) Wynik nieważny:
Jeśli czerwony pasek koloru nie pojawi się w linii kontrolnej (C) po 10 minutach, wynik jest uznawany za nieważny niezależnie od tego, jaki odcień pojawi się na czerwonej linii testowej (T). Jeśli test jest nieprawidłowy, należy wykonać nowy test z nową próbką pacjenta i nowym wyrobem testowym.

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

1) Linia kontrolna powinna pojawić się we wszystkich ważnych badaniach, niezależnie od tego, czy próbka jest dodatnia czy ujemna. Linia kontrolna wskazuje, że próbka została dodana i że płyn uległ prawidłowej migracji przez wyrób testowy.
2) Jeżeli test nie spełnia kryteriów, przeprowadza się ponowny test.
3) Materiały kontrolne nie są dostarczane z GENEDIAW COVID-19 Ag.

GENEDIA W COVID-19 Ag

REF 643G IVD **ES**

USO PREVISTO

La prueba GENEDIA W COVID-19 Ag es una prueba de diagnóstico in vitro de un solo uso y un inmunoensayo cualitativo para detectar el antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de frotis nasofaríngeo y esputo de seres humanos. Este ensayo está diseñado para personal profesional en laboratorio y en el punto de atención como una ayuda en la detección de pacientes sospechosos de estar infectados y pacientes asintomáticos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Un nuevo coronavirus (2019-nCoV) también conocido como SARS-CoV-2 (COVID-19) se identificó por prim-era vez en Wuhan, provincia de Hubei, China en diciembre de 2019. Se cree que este virus, al igual que los nuevos coronavirus SARS-1 y MERS, se originó en los murciélagos, sin embargo, el SARS-CoV-2 puede haber tenido un huésped intermediario, como pangolines, cerdos o civetas. La OMS declaró que COVID-19 era una pandemia el 11 de marzo de 2020 y que la infección humana se ha extendido a nivel mundial, con cientos de miles de infecciones y muertes confirmadas.
Se estima que el tiempo medio de incubación es de aproximadamente 5,1 días y se espera que los síntomas estén presentes dentro de los 12 días posteriores a la infección. Los síntomas de COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba GENEDIA W COVID-19 Ag es un kit de ensayo inmunocromatográfico para la determinación rápida y cualitativa de la infección por SARS-CoV-2 a partir de muestras de frotis nasofaríngeo y de esputo.
El kit de prueba contiene una tira de membrana, que está inmovilizada con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba (T) e IgG anti-ratón de cabra en la línea de control (C) respectivamente.
Y la tira se ensambla en el dispositivo de prueba. Cuando la muestra y la solución de extracción se aplican al pocillo de la muestra, la muestra se mueve a la almohadilla conjugada de oro y reacciona con el conjugado de oro acoplado al anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 seguido de una reacción con el anti-SARS-CoV-2 Anticuerpo monoclonal inmovilizado en la línea de prueba. Cuando la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparece una línea visible en la región de prueba de la membrana. La solución continúa migrando para encontrar un reactivo de control que se une a un conjugado de control, produciendo así otra banda en la región de control. La prueba GENEDIA W COVID-19 Ag también es muy útil para detectar directamente los antígenos del SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo y de esputo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

La prueba GENEDIA W COVID-19 Ag está disponible en la siguiente configuración de empaque:

Configuración \ Tamaño del Kit	20 Pruebas
Dispositivo de prueba	20 EA
Solución de extracción	20 EA
Tapa del filtro de revelado de muestras	20 EA
Hisopos esterilizados para recolección de muestras	20 EA
Instrucciones de uso	1 EA

ADVERTENCIAS

1) Este kit de prueba es solo para diagnóstico in vitro y uso profesional.
2) No reutilice el kit de prueba.
3) Lea el inserto del paquete completamente antes de usar este producto. Siga las instrucciones con atención. No hacerlo puede resultar en resultados de prueba inexactos.
4) No use el kit después de la fecha de vencimiento y no lo congele.

PRECAUCIONES

1) Precauciones de seguridad

(1) Manipule las muestras y los materiales que entren en contacto con las muestras con precaución como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.
(2) No beba, coma ni fume en áreas donde se manipulen muestras o se realicen pruebas.
- No coma el desecante en la bolsa de aluminio.
- No beba solución de extracción.

(3) Use guantes desechables al manipular las muestras y realizar las pruebas de las mismas. Cámbiese los guantes y lávese bien las manos después de realizar cada prueba. Deseche los guantes usados en un contenedor de desechos de riesgo biológico.
(4) Deseche todas las muestras y materiales de prueba utilizados en el procedimiento de prueba en un contenedor de desechos de riesgo biológico. La eliminación recomendada de residuos de riesgo biológico es esterilizar en autoclave durante un mínimo de 1 hora a 121 ℃. Los materiales desechables pueden incinerarse. Los desechos líquidos se pueden mezclar con desinfectantes químicos apropiados. Se recomienda una solución recién preparada de lejía al 10% (solución al 1% de hipoclorito de sodio). Deje reposar 1 hora para una descontaminación eficaz.
- No esterilice en autoclave las soluciones que contengan lejía.

(5) Limpie todos los derrames a fondo con una solución de lejía al 10% u otro desinfectante apropiado. Las soluciones de lejía deben hacerse frescas todos los días.
(6) Cuando la solución entre en contacto con la piel o entre en los ojos, enjuague inmediatamente la piel o los ojos con agua corriente. Si hay alguna irritación en la piel o los ojos, consulte a un médico de inmediato.
(7) Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.

2) Precauciones de manejar

(1)Esta prueba debe ser realizada por personal de laboratorio capacitado. Cualquiera que realice un en-sayo con este producto debe estar capacitado en su uso y debe tener experiencia en procedimientos de laboratorio.
(2)Utilice todos los componentes de prueba solo una vez y deséchelos correctamente (consulte las Pre-cauciones de seguridad). No lo reutilice.
(3)La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad del kit. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de sacarla de la bolsa de aluminio.
(4 No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
(5)No intercambie los dispositivos de prueba y los viales de solución de extracción de kits con números de lote diferentes.
(6)No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
(7)Evite la contaminación microbiana y tenga cuidado al manipular los componentes del kit.
(8)El uso de muestras contaminadas con microbios u otros medios de transporte pueden afectar el resultado de la prueba.
(9)La solución de extracción contiene un agente antimicrobiano patentado que no presenta un peligro para el usuario si se siguen las precauciones de seguridad normales del laboratorio.

ALMACENAMIENTOY ESTABILIDAD DEL KIT

1)El kit GENEDIA W COVID-19 Ag y los componentes deben almacenarse a 2 ~ 30℃ (35.6 ~ 86℉) hasta la fecha de caducidad.
2)El kit de prueba es estable durante 12 meses (mientras está sellado en la bolsa de papel de aluminio original) a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena a 2 ~ 30℃.
3)Deje que el kit alcance la temperatura ambiente (15 ~ 30℃; 59 ~ 86℉) antes de usarlo.
4)No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar una prueba. Una vez abierta la bolsa del dis-positivo, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIONES

1) Este kit puede proporcio-nar una manera rápida y fácil de obtener un resultado, pero no excluye por completo la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo causado por varios factores. Por lo tanto, consulte el resultado de este kit, tome una decisión final con la manifestación clínica, los resultados de otras pruebas y la opinión del médico, en conjunto.
2)Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
3)Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recogió o transportó incorrectamente.
4)La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad.. Las muestras recolectadas después del día 5 de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un ensayo de RT-PCR.

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

※Debido a que las muestras desconocidas tienen la posibilidad de ser una fuente de infección, las recolecciones de muestras fueron realizadas por personas capacitadas o profesionales.

1) Colección
(1) Muestras de hisopado nasofaríngeo
- Inserte con cuidado el hisopo de recolección de muestras en la fosa nasal que presenta la mayor secreción bajo inspección visual.
- Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior.
- Gire el hisopo varias veces y luego retírelo de la nasofaringe.
- Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.

(2) Muestras de esputo
- Se prepara un recipiente estéril para recolectar muestras de esputo (Este kit no incluye recipientes estériles).
- Recoja la muestra de esputo en un recipiente estéril tosiendo profundamente.
- Coloque el hisopo para la recolección de muestras que se incluye con este kit en el recipiente estéril que contiene la muestra de esputo, gírelo varias veces y empápelo lo suficiente.
- Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.

2) Extracción
(1)Inserte el hisopo en el tubo de solución de extracción y haga girar el hisopo 6 veces dentro del tubo para mezclar bien y extraer.
(2)Después de la extracción, saque el hisopo del tubo a lo largo de la pared del tubo. Deseche el hisopo usado de forma segura como residuo infeccioso.
(3)Después de la recolección de la muestra, pruebe inmediatamente.
3) Almacenamiento y estabilidad
(1) Todas las muestras deben analizarse inmediatamente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1) Preparación antes de usar
(1) Si el kit de prueba está refrigerado (2~8℃), manténgalo a temperatura ambiente (15~ 30℃) durante 15 ~ 30 minutos antes de la prueba. Si el kit de prueba se almacena a temperatura ambiente, puede usarse inmediatamente.
2) Procedimiento de prueba
(1)Abra el tubo de solución de extracción e inserte la muestra de hisopo del paciente en el tubo de solución de extracción. Luego, agite el hisopo 6 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo.
(2)Haga rodar la cabeza del hisopo contra el interior del tubo mientras lo retira. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
(3)Una la tapa del filtro de revelado de la muestra con el tubo de extracción.
(4)Retire el dispositivo de prueba de una bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana y seca.
(5)Agregue 3 gotas de la solución de extracción con la muestra en el pocillo de la muestra. Gotas inexactas de la solución de extracción pueden resultar en un fenómeno de migración inversa y/o en general un fondo poco claro rojizo.
(6)Interprete el resultado de la prueba en 10 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes en 5 minutos. No lea después de 15 minutos.
(7)Consulte el resultado de la prueba y la interpretación de la sección de resultados de la prueba en este prospecto. Dado que la banda de color rojo de la línea de prueba puede identificarse claramente, in-terprete el resultado de la prueba después de que aparezca la línea de control claramente identificada.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El kit GENEDIA W COVID-19 Ag interpreta cualitativamente positivo y negativo al examinar la presencia o ausencia de bandas de color en la línea de prueba (T) y la línea de control (C).
La línea de control (C) siempre muestra una banda independientemente de la presencia o ausencia del antígeno específico de COVID-19 en la muestra, que es para reconocer la presencia o ausencia de una anomalía en la reacción. Si la línea de control no aparece, debido a un error en el método experimental o un problema con el reactivo, se requiere repetir la prueba.
En la línea de prueba, aparece o no aparece una banda dependiendo de la presencia o ausencia del antígeno específico de COVID-19 en la muestra. Los positivos y negativos se determinan en función de la presencia o ausencia de la línea de prueba.

Negativo Positivo Invalidó

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 no válido:
Si la banda de color rojo no aparece en la línea de control (C) a los 10 minutos, el resultado se considera inválido independientemente de que aparezca cualquier tono de una línea de prueba (T) de rosa a rojo. Si la prueba no es válida, se debe realizar una nueva prueba con una nueva muestra de paciente y un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

1) La línea de control debe aparecer en todas las pruebas válidas, ya sea que la muestra sea positiva o negativa. La línea de control indica que se agregó una muestra y que el fluido migró adecuadamente a través del dispositivo de prueba.
2) Si la prueba no cumple con los criterios, se realiza una nueva prueba.
3) Los materiales de control no se proporcionan con GENEDIA W COVID-19 Ag.

GENEDIA W COVID-19 Ag

REF 643G IVD **IT**

USO PREVISTO

Il GENEDIA W COVID-19 Ag è un test diagnostico immunologico qualitativo monouso in vitro per rilevare l'antigene di SARS-CoV-2 in campioni di origine umana di tampone rinofaringeo e di espettorato Il test è progettato per essere utilizzato in laboratorio e nei point-of-care da personale professionale come ausilio nello screening di potenziali pazienti infetti ed pazienti asintomatici.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Nel dicembre 2019 è stato identificato per la prima volta a Wuhan, nella provincia di Hubei in Cina, un nuovo coronavirus (2019-nCoV) noto anche come SARS-CoV-2 (COVID-19). Questo virus si pensa che abbia avuto origine nei pipistrelli come per i coronavirus SARS-1 e MERS; tuttavia il SARS-CoV-2 potrebbe aver avuto un ospite intermedio quali i pangolini, i maiali o gli zibetti. L'11 marzo 2020 l'OMS ha dichiarato pandemica la diffusione del COVID-19, la cui infezione negli umani si è diffusa a livello globale, con centinaia di migliaia di infezioni e morti confermate. Si stima che il tempo di incubazione medio sia di circa 5,1 giorni con la comparsa dei sintomi entro 12 giorni dall'infezione. I sintomi della COVID-19 sono simili ad altre malattie respiratorie virali ed includono febbre, tosse e mancanza di respiro.

PRINCIPIO DEL TEST

Il GENEDIA W COVID-19 Ag è un kit analitico immunocromatografico per la determinazione rapida e qualitativa dell'infezione da SARS-CoV-2 in campioni costituiti da tampone nasofaringeo o espettorato. Il kit di analisi contiene una striscia di membrana su cui sono rispettivamente immobilizzati l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 sulla linea del test (T) e le IgG di capra-anti topo sulla linea di controllo (C). La striscia è assemblata nel dispositivo di analisi. Quando il campione e la soluzione di estrazione vengono applicati al pozzetto per il campione, il campione si muove lungo il cuscinetto con oro coniugato e reagisce con l'oro coniugato accoppiato con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 a cui fa seguito la reazione con l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 immobilizzato nella linea del test. Quando il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, appare una linea visibile nella regione del test sulla membrana.
La soluzione continua a migrare per incontrare un reagente di controllo che si lega a un coniugato di controllo, producendo così un'altra banda nella regione di controllo. Il GENEDIA W COVID-19 Ag risulta molto utile per rilevare direttamente gli antigeni SARS-CoV-2 in campioni costituiti da tampone nasofaringeo o espettorato.

MATERIALI FORNITI

Il GENEDIA W COVID-19 Ag viene proposto nel confezionamento seguente:

Configurazione \ Taglio kit	20 Test
Dispositivo d'analisi	20 pz
Soluzione di estrazione	20 pz
Cappuccio a filtro per lo sviluppo del campione	20 pz
Tamponi sterilizzati per la raccolta dei campioni	20 pz
Istruzioni d'uso	1 pz

AVVERTENZE

1) Questo kit è esclusivamente per un uso diagnostico in vitro e professionale.
2) Non riutilizzare il kit di analisi.
3) Leggere il foglietto illustrativo fino in fondo prima di utilizzare il prodotto. Seguire attentamente le istruzioni. In caso contrario, i risultati del test potrebbero non essere accurati.
4) Non congelare il kit e non utilizzarlo dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI

1) Precauzioni di sicurezza

(1) Maneggiare i campioni e i materiali con cui vengono a contatto con cautela, considerandoli comeagenti infettivi.
(2) Non bere, mangiare o fumare nelle aree in cui si maneggiano i campioni o si eseguono i test.
– Non mangiare l'essiccante presente nella busta di alluminio.
– Non bere la soluzione di estrazione.

(3) Indossare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni e l'esecuzione del test. Al termine di ogni analisi, cambiare i guanti e lavarsi accuratamente le mani. Smaltire i guanti usati in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
(4) Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati nella procedura del test in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Si raccomanda lo smaltimento in autoclave dei rifiuti a rischio biologico a 121℃ per almeno 1 ora. I materiali monouso possono essere inceneriti. I rifiuti liquidi possono essere mescolati con appropriati disinfettanti chimici. Si consiglia l'uso di una soluzione appena preparata di candeggina al 10% (soluzione all'1% di ipoclorito di sodio). Per una decontaminazione efficace lasciar riposare 1 ora.
– Non sterilizzare in autoclave soluzioni che contengano candeggina.

(5) Pulire accuratamente tutte le perdite con una soluzione di candeggina al 10% o altro disinfettante appropriato. La soluzioni di candeggina dovrebbe essere fresca ogni giorno.
(6) Sciacquare immediatamente con acqua corrente nel caso in cui la soluzione venga a contatto con la pelle o entri negli occhi. Consultare immediatamente un medico in caso insorgano irritazione della pelle o degli occhi.
(7) Evitare la formazione di schizzi o di aerosol.

2) Precauzioni di manipolazione

(1) Il test deve essere eseguito da personale di laboratorio addestrato. Chiunque esegua un'analisi con questo prodotto deve essere addestrato al suo utilizzo e deve avere esperienza nelle procedure di laboratorio.
(2) Utilizzare ogni componente una sola volta e smaltirli in modo appropriato (Vedere le Precauzioni di Sicurezza). Monouso.
(3) La presenza di umidità può diminuire la stabilità del kit. Pertanto, il test va eseguito immediatamente dopo aver rimosso dispositivo dalla busta di alluminio.
(4). Non utilizzare il kit di analisi qualora la busta risulti danneggiata o il sigillo fosse rotto.
(5) Non scambiare dispositivi di analisi e provette di soluzione di estrazione appartenenti a kit con numeri di lotto diversi.
(6) Non mescolare e scambiare campioni diversi.
(7) Evitare la contaminazione microbica e prestare attenzione nel maneggiare i componenti del kit.
(8) L'uso di campioni contaminati da microbi o l'uso di mezzi di trasporto differenti può compromettere il risultato del test.
(9) La soluzione di estrazione contiene un agente antimicrobico brevettato che non presenta rischi per l'utente qualora vengono seguite le normali precauzioni di sicurezza di laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITA' DEL KIT

1) Il kit GENEDIA W COVID-19 Ag e i componenti del kit devono essere conservati a 2 - 30℃ (35,6 -86℉) fino alla data di scadenza.
2) Il kit di analisi è stabile per 12 mesi dalla data di produzione se sigillato nella busta originale di alluminio e conservato a 2 - 30℃.
3) Prima dell'uso, equilibrare il kit a temperatura ambiente (15 - 30℃; 59 -86℉).
4) Non aprire la busta di alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire l'analisi. Il test va eseguito immediatamente, una volta che si è aperta la busta contenete il dispositivo.

LIMITAZIONI

1) Il kit fornisce un modo semplice e veloce per ottenere un risultato, ma non esclude completamente la possibilità di un risultato falso positivo o di un falso negativo causato da vari fattori. Pertanto, per prendere una decisione finale circa il risultato del test effettuati con questo kit, vanno prese in considerazione anche le manifestazioni clinica, i risultati di altri test ed il parere del medico.
2) Un risultato positivo al test non esclude coinfezioni con altri patogeni.
3) Si potrebbe ottenere un risultato negativo nel caso in cui il livello di antigene del campione sia inferiore al limite di rilevamento del test o nel caso il campione sia è stato raccolto o trasportato in modo inappropriato.
4) La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 5° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test in RT-PCR.

PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

※Poiché un campione sconosciuto rappresenta una possibilità fonte d'infezione, la raccolta del campione deve essere eseguita da personale qualificato o professionale.

1) Prelievo
(1) Campioni da tamponi rinofaringei
– Inserire con attenzione il tampone per la raccolta del campione nella narice che presenta la maggiore secrezione durante l'ispezione visiva.
– Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore.
– Ruotare più volte il tampone, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.
– Dopo la raccolta, analizzare i campioni il prima possibile.

(2) Campioni di espettorato
– Preparare un contenitore sterile per raccogliere i campioni di espettorato (I contenitori sterili non sono forniti con questo kit).
– Raccogliere il campione di espettorato nel contenitore sterile tossendo profondamente.
– Inserire nel contenitore sterile contenente il campione di espettorato il tampone di raccolta fornito con il kit, girarlo più volte ed immergerlo a sufficienza.
– Analizzare i campioni il prima possibile dopo la raccolta.

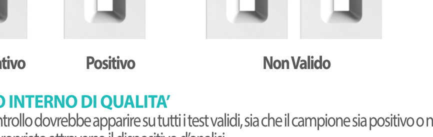
2) Estrazione
(1) Inserire il tampone nella provetta di soluzione di estrazione. Ruotarlo 6 volte all'interno della provetta per mescolarlo ed estrarlo bene.
(2) Dopo l'estrazione, rimuovere il tampone dalla provetta toccandone la parete. Smaltire il tampone usato in modo sicuro come rifiuto infettivo.
(3) Analizzare immediatamente il campione dopo la raccolta.
3) Conservazione e stabilità
(1) Tutti i campioni devono essere analizzati immediatamente.

PROCEDURA DI ANALISI

1) Preparazione prima dell'uso
Nel caso il kit sia stato refrigerato (2 - 8℃), mantenerlo a temperatura ambiente (15 -30℃) per 15 - 30 minuti prima dell'analisi. Se il kit viene conservato a temperatura ambiente, può essere utilizzato immediatamente.
2) Procedura d'analisi
(1) Aprire la provetta di soluzione di estrazione ed inserire il tampone del campione del paziente nella provetta, quindi ruotare il tampone 6 volte premendo la testa contro il fondo e le pareti della provetta.
(2) Mentre si rimuove il tampone, ruotarne la testa contro l'interno della provetta. Smaltire il tampone usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
(3) Apporre alla provetta il tappo a filtro di sviluppo del campione.
(4) Rimuovere il dispositivo di analisi dalla busta in alluminio e posizionarlo su una superficie piana ed asciutta.
(5) Aggiungere 3 gocce della soluzione di estrazione contenete il campione al pozzetto per il campione. Un numero impreciso di gocce della soluzione di estrazione possono provocare il fenomeno di migrazione inversa e/o uno sfondo rossastro poco chiaro.
(6) Interpretare il risultato del test entro 10 minuti. Alcuni risultati positivi potrebbero apparire nei primi 5 minuti. Non tenere conto del risultato oltre i 15 minuti.
(7) Fare riferimento alla sezione di questo foglietto illustrativo relativa ai risultati dell'analisi ed alla loro interpretazione. Poiché la banda di colore rosso della linea del test può essere identificata chiaramente, interpretare il risultato dell'analisi dopo aver visualizzato la linea di controllo chiaramente identificata.

INTERPRETAZIONE DEI RESULTI

Il kit GENEDIA W COVID-19 Ag interpreta qualitativamente positivo e negativo esaminando la presenza o l'assenza di bande colorate presenti in corrispondenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C). La linea di controllo (C) visualizza sempre una banda, indipendentemente dalla presenza o dall'assenza dell'antigene specifico COVID-19 nel campione; serve a riconoscere eventuali anomalie nella reazione. E' necessario ripetere il test nel caso la banda di controllo non venga visualizzata, a causa di un errore nel metodo sperimentale o di un problema con il reagente.
L'apparizione o meno della banda in corrispondenza della linea di test è dovuta alla presenza o all'assenza dell'antigene specifico COVID-19 nel campione. Positivo e negativo vengono determinati in base alla presenza o all'assenza della linea di test.



Negativo Positivo Non Valido

1) Risultato Negativo: Presenza della sola banda di controllo (C)
2) Risultato Positivo:
Apparizione sia della banda di test (T) sia della banda di controllo (C).
3) Risultato Non Valido:
Se dopo 10 minuti non dovesse apparire la banda rosso in corrispondenza della linea di controllo (C), il risultato va considerato non valido indipendentemente dalla presenza di una banda rosa-rossa di qualsiasi sfumatura sulla linea di test (T). Nel caso di test non valido, è necessario ripetere il test su un nuovo campione del paziente con un nuovo dispositivo di analisi.

CONTROLLO INTERNO DI QUALITA'

1) La linea di controllo dovrebbe apparire su tutti i test validi, sia che il campione sia positivo o negativo. La linea di controllo indica che è stato aggiunto un campione e che il fluido è migrato in modo appropriato attraverso il dispositivo d'analisi.
2) Eseguire un altro test, qualora il primo non soddisfi i criteri di validità.
3) Il GENEDIAW COVID-19 Ag non fornisce materiali di controllo.

GENEDIA W COVID-19 Ag — REF 643G IVD — DE

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.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS
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
The GENEDIA W COVID-19 Ag is available in the following packaging configuration:

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) 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) Sputum proben
- 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.

Negativ Positiv Ungültig

1) Negatives Ergebnis: Nur eine Bande in der Kontrollleitung (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.

GENEDIA W COVID-19 Ag — REF 643G IVD — FR

UTILISATION PRÉVUE
GENEDIA W COVID-19 Ag est un test de diagnostic in vitro à usage unique et un test immunologique qualitatif pour détecter l'antigène SRAS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillons nasopharyngés humains provenant des personnes. Ce test est destiné à un usage professionnel au niveau de laboratoire et au point de service il est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection des patients suspectés et des patients asymptomatiques.

INTRODUCTION
Un nouveau coronavirus (2019-nCoV) également connu sous le nom de SRAS-CoV-2 (COVID-19) a été identifié pour la première fois à Wuhan, province du Hubei de la Chine en décembre 2019. Comme le nouveau coronavirus SRAS-1 et MERS on pense que ce virus est originaire de chauves-souris, cependant le SRAS-CoV-2 pouvait avoir un hôte intermédiaire tel que des pangolins, des porcs ou des civettes. Le 11 mars 2020 l'OMS a déclaré que le COVID-19 est une pandémie et que l'infection humaine se propage dans le monde entier, avec des centaines de milliers d'infections et de décès confirmés. La durée d'incubation médiane est estimée à environ 5,1 jours et les symptômes devraient être présents dans les 12 jours suivant l'infection. Les symptômes du COVID-19 sont similaires à ceux d'autres maladies respiratoires virales et comprennent la fièvre, la toux et l'essoufflement.

PRINCIPE DU TEST
GENEDIA W COVID-19 Ag est un kit d'analyse immunochromatographique pour la détermination rapide et qualitative de l'infection par le SRAS-CoV-2 à partir d'échantillons de prélèvement nasopharyngés et d'expectorations.
Le kit de test contient une bande de membrane, qui est immobilisée avec l'anticorps monoclonal anti-SRAS-CoV-2 sur la ligne de test (T) et l'IgG de chèvre-anti-souris sur la ligne de contrôle (C) respectivement.
Et la bande est assemblée dans le dispositif de test. Lorsque l'échantillon et la solution d'extraction sont appliqués au puits d'échantillon, l'échantillon est déplacé vers le tampon conjugué Or et réagit avec le conjugué Or couplé à un anticorps monoclonal anti-SRAS-CoV-2 suivi d'une réaction avec l'anti-SRAS-CoV-2 anticorps monoclonal immobilisé dans la ligne de test. Lorsque l'échantillon contient des antigènes SRAS-CoV-2, une ligne visible apparaît dans la zone de test sur la membrane.
La solution continue de migrer pour rencontrer un réactif témoin qui se lie à un conjugué témoin, produisant ainsi une autre bande dans la région témoin. GENEDIA W COVID-19 Ag est également très utile pour détecter directement les antigènes SRAS-CoV-2 à partir d'échantillons de prélèvement nasopharyngés et d'expectorations.

MATÉRIEL FOURNI
GENEDIA W COVID-19 Ag est disponible dans la liste d'emballage suivante :

Liste \ Nombre de kit	20 Tests
Appareils de test	20
Solution d'extraction	20
Bouchons pour les tubes d'extraction	20
Écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons	20
Notice d'utilisation	1

AVERTISSEMENTS
1) Ce kit de test est uniquement destiné au diagnostic in vitro et à un usage professionnel.
2) Ne réutilisez pas le kit de test.
3) Lisez entièrement la notice avant d'utiliser ce produit.
Suivez attentivement les instructions. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test inexacts.
4) N'utilisez pas le kit après la date d'expiration et ne le congelez pas.

PRÉCAUTIONS D'USAGE
1) Précautions de sécurité
(1) Manipulez les échantillons et les matériaux en contact avec les échantillons avec précaution comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux.
(2) Ne pas boire, manger ou fumer dans les zones où des échantillons sont manipulés ou où des tests sont effectués. - Ne mangez pas le dessiccateur dans le sachet en aluminium. - Ne buvez pas de solution d'extraction.
(3) Portez des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et de l'analyse des échantillons. Changez de gants et lavez-vous soigneusement les mains après chaque test. Jetez les gants usagés dans un conteneur à déchets biologiques.
(4) Éliminez tous les échantillons et matériaux utilisés dans la procédure d'essai dans un conteneur à déchets présentant un risque biologique. L'élimination recommandée des déchets présentant un risque biologique est l'autoclavage pendant au moins 1 heure à 121°C. Les matériaux jetables peuvent être incinérés. Les déchets liquides peuvent être mélangés avec des désinfectants chimiques appropriés. Une solution fraîchement préparée d'eau de Javel à 10% (solution à 1% d'hypochlorite de sodium) est recommandée. Laisser reposer 1 heure pour une décontamination efficace. - Ne pas autoclaver les solutions contenant de l'eau de Javel.
(5) Essuyez soigneusement tous les déversements avec une solution d'eau de Javel à 10% ou un autre désinfectant approprié. Les solutions d'eau de Javel doivent être fraîchement préparées chaque jour.
(6) Lorsque la solution entre en contact avec la peau ou entre dans les yeux, rincez immédiatement la peau ou les yeux à l'eau courante. S'il y a une irritation dans la peau ou les yeux, consultez immédiatement un médecin.
(7) Évitez les éclaboussures ou la formation d'aérosols.

2) Précautions de manipulation
(1) Ce test doit être effectué par du personnel professionnel de laboratoire. Toute personne effectuant un test avec ce produit doit être formée à son utilisation et doit être expérimentée dans les procédures de laboratoire.
(2) N'utilisez tous les composants de test qu'une seule fois et éliminez-les correctement (voir les mesures de sécurité). Ne réutilisez pas.
(3) La présence d'humidité peut diminuer la stabilité du kit. Par conséquent, veuillez effectuer le test immédiatement après avoir retiré le test de la pochette en aluminium.
(4) N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
(5) Ne pas intervertir les dispositifs de test et les flacons de solution d'extraction de kits avec des numéros de lot différents.
(6) Ne pas mélanger et échanger des échantillons différents.
(7) Évitez la contamination microbienne et faites preuve de prudence lors de la manipulation des composants du kit.
(8) L'utilisation d'un échantillon contaminé par des microbes ou d'autres moyens de transport peut altérer le résultat du test.
(9) La solution d'extraction contient un agent antimicrobien exclusif qui ne présente aucun danger pour l'utilisateur si les précautions de sécurité du laboratoire sont suivies.

STOCKAGE ET STABILITÉ
1) Le kit GENEDIA W COVID-19 Ag et ses composants doivent être conservés entre 2 et 30°C (35,6 et 86°F) jusqu'à la date d'expiration.
2) Le kit de test est stable pendant 12 mois (lorsqu'il est scellé dans la pochette en aluminium d'origine) à partir de la date de fabrication lorsqu'il est conservé à 2 ~ 30°C.
3) Laisser le kit atteindre la température ambiante (15 ~ 30°C ; 59 ~ 86°F) avant utilisation.
4) N'ouvrez pas la pochette en aluminium tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer un test. Une fois la pochette de l'appareil ouverte, le test doit être effectué immédiatement.

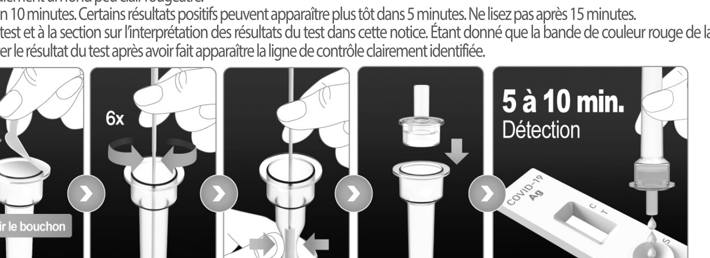
LIMITATIONS DU TEST
1) Ce kit peut fournir un moyen rapide et facile d'obtenir un résultat, mais n'exclut pas complètement la possibilité d'un résultat faux positif ou faux négatif causé par divers facteurs. Alors, référez-vous au résultat de ce kit, veuillez prendre une décision finale avec la manifestation clinique, les autres résultats du test et l'avis du médecin, collectivement.
2) Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
3) Un résultat de test négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte.
4) La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après le cinquième jour de la maladie sont plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
※ Étant donné qu'un échantillon inconnu peut être une source d'infection, le prélèvement des échantillons a été effectué par une personne formée ou professionnelle.
1) Collecte
(1) Échantillons sur écouvillons nasopharyngés
- Insérez soigneusement l'écouvillon de prélèvement d'échantillons dans la narine qui présente le plus de sécrétions sous inspection visuelle.
- Gardez l'écouvillon près du plancher de la cloison nasale tout en poussant doucement l'écouvillon dans le nasopharynx postérieur.
- Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois puis retirez-le du nasopharynx.
- Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement.

(2) Échantillons d'expectorations
- Un récipient stérile est préparé pour recueillir des échantillons d'expectorations. (Les récipients stériles ne sont pas fournis dans ce kit.)
- Prélevez l'échantillon d'expectoration dans un récipient stérile en toussant profondément.
- Placez l'écouvillon pour prélèvement d'échantillons fourni avec ce kit dans le récipient stérile contenant l'échantillon d'expectoration, retournez-le plusieurs fois et faites-le tremper suffisamment.
- Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement.

2) Extraction
(1) Insérez l'écouvillon dans le tube de solution d'extraction et agitez l'écouvillon 6 fois à l'intérieur du tube pour bien mélanger et extraire.
(2) Après l'extraction, retirez l'écouvillon du tube le long de la paroi du tube. Jetez l'écouvillon usagé en toute sécurité comme déchet infectieux.
(3) Après le prélèvement de l'échantillon, testez immédiatement.
3) Stockage et stabilité
(1) Tous les échantillons doivent être testés immédiatement.

PROCÉDURE DE TEST
1) Préparation avant utilisation si le kit de test est réfrigéré (2~8°C), conservez-le à température ambiante (15~30°C) pendant 15 à 30 minutes avant le test. Si le kit de test est conservé à température ambiante, il peut être utilisé immédiatement.
2) Procédure du test
(1) Ouvrez le tube de solution d'extraction et insérez l'échantillon sur écouvillon du patient dans le tube de solution d'extraction. Ensuite, tournez l'écouvillon 6 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube.
(2) Faites rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube lorsque vous le retirez. Jetez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
(3) Liez le capuchon du filtre de développement d'échantillon avec le tube d'extraction.
(4) Retirez le dispositif de test d'une pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane et sèche.
(5) Ajouter 3 gouttes de la solution d'extraction avec l'échantillon dans le puits d'échantillon. Des gouttes imprécises de la solution d'extraction peuvent entraîner un phénomène de migration inverse et / ou globalement un fond peu clair rougeâtre.
(6) Interpréter le résultat du test en 10 minutes. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt dans 5 minutes. Ne lisez pas après 15 minutes.
(7) Reportez-vous au résultat du test et à la section sur l'interprétation des résultats du test dans cette notice. Étant donné que la bande de couleur rouge de la ligne de test peut être clairement identifiée, interpréter le résultat du test après avoir fait apparaître la ligne de contrôle clairement identifiée.



INTERPRÉTATION DU TEST
Le kit GENEDIA W COVID-19 Ag interprète qualitativement le positif et le négatif en examinant la présence ou l'absence de bandes de couleur sur la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle (C) montre toujours une bande indépendamment de la présence ou de l'absence d'antigène spécifique du COVID-19 dans l'échantillon, qui sert à reconnaître la présence ou l'absence d'une anomalie dans la réaction. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, en raison d'une erreur dans la méthode expérimentale ou d'un problème avec le réactif, un nouveau test est nécessaire. Dans la ligne de test, une bande apparaît ou n'apparaît pas en fonction de la présence ou de l'absence d'antigène spécifique du COVID-19 dans l'échantillon. Le positif et le négatif sont déterminés en fonction de la présence ou de l'absence de la ligne de test.

Négatif Positif Invalide

1) Résultat négatif : une seule bande dans la ligne de contrôle (C)
2) Résultat positif : deux bandes apparaissent dans la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C).
3) Résultat invalide : si la bande de couleur rouge n'apparaît pas dans la ligne de contrôle (C) à 10 minutes, le résultat est considéré comme invalide quelle que soit la nuance d'une ligne de test rose à rouge (T). Si le test n'est pas valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE
1) La ligne de contrôle doit apparaître sur tous les tests valides, que l'échantillon soit positif ou négatif. La ligne de contrôle indique qu'un échantillon a été ajouté et que le fluide a migré de manière appropriée à travers le dispositif de test.
2) Si le test ne répond pas aux critères, un nouveau test doit être effectué.
3) Le matériel de contrôle n'est pas fourni avec GENEDIA W COVID-19 Ag.

GENEDIA W COVID-19 Ag — REF 643G IVD — PT

UTILIZAÇÃO
O GENEDIA W COVID-19 Ag é um teste de diagnóstico in vitro de uso único e imune ensaio qualitativo para detectar o antígeno SARS-CoV-2 em esfregaço nasofaríngeo e amostra de escarro de humanos. Este ensaio é projetado para profissionais de laboratório e no local de atendimento, como uma ajuda na triagem de pacientes suspeitos de estarem infectados e pacientes assintomáticos

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE
Um novo Corona vírus (2019-nCoV) também conhecido como SARS-CoV-2 (COVID-19) foi identificado pela primeira vez em Wuhan, província de Hubei, China, em dezembro de 2019. Este vírus, assim como o novo Corona vírus SARS-1 e MERS, acredita-se ter originado em morcegos, no entanto, o SARS-CoV-2 pode ter tido um hospedeiro intermediário, como pangolins, porcos ou civetas. A OMS declarou que COVID-19 como pandemia em 11 de março de 2020, e a infecção humana se espalhou globalmente, com centenas de milhares de infecções confirmadas e mortes.
O tempo médio de incubação é estimado em cerca de 5,1 dias, com a previsão de sintomas dentro de 12 dias após a infecção. Os sintomas da COVID-19 são semelhantes aos de outras doenças respiratórias virais e incluem febre, tosse e falta de ar.

PRINCÍPIO DO TESTE
O GENEDIA W COVID-19 Ag é um kit de ensaio imunocromatográfico para a determinação rápida e qualitativa da infecção por SARS-CoV-2 de esfregaço nasofaríngeo e espécimes de escarro.
O kit de teste contém uma tira de membrana, que é imobilizada com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 na linha de teste (T) e IgG anti-rato de cabra na linha de controle (C), respectivamente
E a tira é montada no dispositivo de teste. Quando a amostra e a solução de extração são aplicadas ao poço de amostra, a amostra é movida para a almofada conjugada de ouro e reage com o conjugado de ouro acoplado ao anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 seguido por reação com o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste. Quando a amostra contém antígenos SARS-CoV-2, uma linha visível aparece na região de teste na membrana. A solução continua a migrar para encontrar um reagente de controle que se liga a um conjugado de controle, produzindo assim outra banda na região de controle. O GENEDIA W COVID-19 Ag também é muito útil para detectar diretamente os antígenos SARS-CoV-2 de esfregaço nasofaríngeo e amostras de escarro.

MATERIAIS FORNECIDOS
O GENEDIA W COVID-19 Ag está disponível na seguinte configuração de embalagem:

Configuração \ Tamanho do Kit	20 testes
Dispositivo de teste	20 UN
Solução de extração	20 UN
Tampa de filtro de revelação de amostra	20 UN
Cotonetes esterilizados para coleta de amostra	20 UN
Instruções de uso	1 UM

AVISOS
1) Este kit de teste é apenas para diagnóstico in vitro e uso profissional.
2) Não reutilize o kit de teste.
3) Leia o folheto informativo completamente antes de usar este produto.
Siga as instruções cuidadosamente. caso contrário, pode resultar em resultados de teste imprecisos.
4) Não use o kit após o prazo de validade e não congele.

PRECAUÇÕES
1) Precauções de segurança
(1) tratar as amostras e os materiais que entram em contato com as amostras com cuidado, como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.
(2) Não beber, comer ou fumar nas áreas onde as amostras estão sendo manipulados ou teste está sendo realizado.
- Não coma o dessecante da embalagem.
- Não beba solução de extração.

(3) Use luvas descartáveis ao manusear as amostras e realizar os testes das amostras.
Troque as luvas e lave bem as mãos após realizar cada teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente para resíduos de risco biológico.
(4) Descarte todas as amostras de teste e materiais usados no procedimento de teste em um recipiente para resíduos de risco biológico.
O descarte recomendado de resíduos de risco biológico é a autoclavagem por no mínimo 1 hora a 121 ° C. Os materiais descartáveis podem ser incinerados. Os resíduos líquidos podem ser misturados com desinfetantes químicos apropriados. Recomenda-se uma solução recém-preparada de lixívia a 10% (solução a 1% de hipoclorito de sódio). Deixe descansar por 1 hora para uma descontaminação efetiva.
- Não esterilize em autoclave soluções que contenham lixívia.

(5) Limpe bem todos os derramamentos com uma solução de alvejante a 10% ou outro desinfetante apropriado. soluções alcalinas devem ser feitas fresco todos os dias.
(6) Quando a solução entrar em contato com a pele ou entrar nos olhos, lave imediatamente a pele ou os olhos com água corrente. Se houver qualquer irritação na pele ou nos olhos, consulte um médico imediatamente.
(7) Evite respingos ou formação de aerossol.

2) Precauções de manuseamento
(1) Este teste deve ser realizado por pessoal de laboratório treinado. Qualquer pessoa que realize um ensaio com este produto deve ser treinada em seu uso e deve ter experiência em procedimentos de laboratório.
(2) Use todos os componentes de teste apenas uma vez e descarte-os de maneira adequada (consulte as Precauções de segurança). Não reutilize.
(3) A presença de umidade pode diminuir a estabilidade do kit. Portanto, realize o teste imediatamente após removê-lo da bolsa de alumínio.
(4) Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo estiver quebrado.
(5) Não troque dispositivos de teste e frascos de solução de extração de kits com números de lote diferentes.
(6) Não misture e troque amostras diferentes.
(7) Evite contaminação microbiana e tome cuidado ao manusear os componentes do kit.
(8) O uso de amostra contaminada com micróbios ou outro meio de transporte pode prejudicar o resultado do teste.
(9) A solução de extração contém um agente antimicrobiano patenteado que não apresenta perigo para o usuário se as precauções laboratoriais normais de segurança forem seguidas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT
1) O kit GENEDIA W COVID-19 Ag e os componentes do kit devem ser armazenados a 2 ~ 30 ° C) até a data de validade (35,6 ~ 86 ° F).
2) O kit de teste é estável por 12 meses a partir da data de fabricação quando armazenado a 2 ~ 30 ° C. (enquanto selado na embalagem original de folha de alumínio)
3) Deixe o kit atingir a temperatura ambiente antes de usar. (15 ~ 30 ° C; 59 ~ 86 ° F).
4) Não abra a bolsa de alumínio até que você esteja pronto para realizar um teste. Depois que a bolsa do dispositivo é aberta, o teste deve ser realizado imediatamente

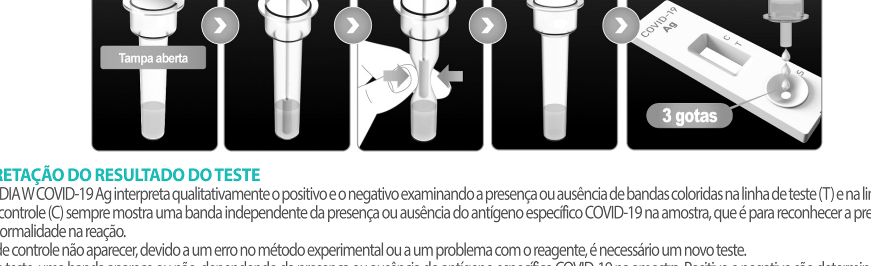
LIMITAÇÕES
1) Este kit pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de resultado falso positivo ou falso negativo causado por vários fatores. Portanto, consulte o resultado deste kit, tome uma decisão final com a manifestação clínica, outro resultado de teste e a visão do médico, coletivamente.
2) Resultados de teste positivos não excluem coinfecções com outros patógenos.
3) Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada inadequadamente.
4) A quantidade de antígeno em uma amostra pode diminuir com o aumento da duração da doença. As amostras coletadas após o dia 5 da doença têm maior probabilidade de serem negativas em comparação com um ensaio de RT-PCR.

COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS
※ Como amostras desconhecidas podem ser fonte de infecção, a coleta de amostras deve ser realizada por pessoa treinada ou profissional.
1) Coleção
(1) Amostras de esfregaço nasofaríngeo
- Insira com cuidado o cotonete de colheita de amostra na narina que apresenta maior quantidade de secreção sob inspeção visual.
- Mantenha o cotonete perto da base do septo do nariz enquanto empurra suavemente o cotonete para a nasofaringe posterior.
- Gire o cotonete várias vezes e, em seguida, remova-o da nasofaringe.
- As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.

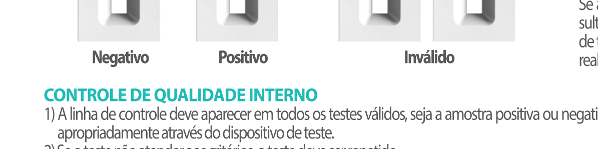
(2) Amostras de escarro
- O recipiente estéril é preparado para coletar amostras de escarro. (Recipientes estéreis não são fornecidos neste kit.)
- Colete a amostra de escarro em um recipiente estéril por meio de tosse profunda.
- Coloque o cotonete que acompanha este kit para colheita de amostras no recipiente estéril que contém a amostra de expectoração, vire-o várias vezes e embeba-o suficientemente.
- As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.

2) Extração
(1) Insira o cotonete no tubo de solução de extração e gire o cotonete 6 vezes dentro do tubo para misturar bem e extrair.
(2) Após a extração, retire o cotonete do tubo ao longo da parede do tubo. Elimine o cotonete usado com segurança como resíduo infeccioso.
(3) Após a coleta da amostra, teste imediatamente.
3) Armazenamento e estabilidade
(1) Todas as amostras devem ser testadas imediatamente.

PROCEDIMENTO DE TESTE
1) Preparação antes do uso
(1) Si el kit de prueba está refrigerado (2~8°C), manténgalo a temperatura ambiente (15~ 30°C) durante 15 ~ 30 minutos antes de la prueba. Si el kit de prueba se almacena a temperatura ambiente, puede usarse inmediatamente.
2) Procedimiento de prueba
(1) Abra o tubo da solução de extração e insira a amostra de esfregaço do paciente no tubo da solução de extração. Em seguida, gire o cotonete 6 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e lateral do tubo.
(2) Role a cabeça do cotonete contra o interior do tubo enquanto o remove. Descarte o cotonete usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
(3) Amarre a tampa do filtro de revelação da amostra com o tubo de extração.
(4) Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca.
(5) Adicione 3 gotas da solução de extração com a amostra no poço da amostra. Gotas imprecisas da solução de extração podem resultar em fenômeno de migração reversa e / ou em geral um fundo pouco claro avermelhado.
(6) Interprete o resultado do teste após 10 minutos. Alguns resultados positivos podem aparecer mais cedo em aproximadamente 5 minutos. Não interprete após 15 minutos.
(7) Consulte o resultado do teste e interprete-o de acordo com a seção de resultados do teste neste folheto. Visto que a faixa de cor vermelha da linha de teste pode ser identificada claramente, interprete o resultado do teste depois de aparecer a linha de controle claramente identificável.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE
O kit GENEDIA W COVID-19 Ag interpreta qualitativamente o positivo e o negativo examinando a presença ou ausência de bandas coloridas na linha de teste (T) e na linha de controle (C).
A linha de controle (C) sempre mostra uma banda independente da presença ou ausência do antígeno específico COVID-19 na amostra, que é para reconhecer a presença ou ausência de uma anormalidade na reação.
Se a linha de controle não aparecer, devido a um erro no método experimental ou a um problema com o reagente, é necessário um novo teste.
Na linha de teste, uma banda aparece ou não, dependendo da presença ou ausência do antígeno específico COVID-19 na amostra. Positivo e negativo são determinados dependendo da presença ou ausência da linha de teste.



Negativo Positivo Inválido

1) Resultado negativo: Apenas uma banda na linha de controle (C)
2) Resultado positivo:
Duas bandas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C).
3) Resultado inválido:
Se a faixa de cor vermelha não aparecer na linha de controle (C) em 10 minutos, o resultado é considerado inválido, independentemente de qualquer sombra de uma linha de teste rosa-para-vermelho (T) aparecer. Se o teste for inválido, um novo teste deve ser realizado com uma nova amostra de paciente e um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO
1) A linha de controle deve aparecer em todos os testes válidos, seja a amostra positiva ou negativa. A linha de controle indica que um espécime foi adicionado e que o fluido migrou apropriadamente através do dispositivo de teste.
2) Se o teste não atender aos critérios, o teste deve ser repetido.
3) Os materiais de controle não são fornecidos com 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^{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^{8} CEID50/mL
Influenza B (Victoria)_B/HongKong/5/72	0.50X10^{8} CEID50/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
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^{3} CFU/mL
Haemophilus influenza	>0.5X10^{3} CFU/mL
Candida albicands gu5	1/20 dilution
Bordetella pertussis 18323	0.55X10^{8} CFU/mL
Streptococcus pyogenes strain Type 1	>0.5X10^{3} 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 202 individuals and COVID-19 negative samples from 229 individuals were introduced in this study.

		Real-Time PCR		Total
		Positive	Negative	
GENEDIA W COVID-19 Ag	Positive	182	0	182
	Negative	20	229	249
Total		202	229	431

- Clinical sensitivity : 90.1% (95% CI : 85.1% - 93.9%)
- Clinical specificity : 100% (95% CI : 98.4% - 100%)
- Total Agreement Ratio : 95.3%

Positive results broken down by days since symptom onset :

Days Since Symptom Onset	RT-PCR Positive (+)	GENEDIA W COVID-19 Ag Positive (+)	PPA (Positive predictive agreement)
≤7	68	64	94% (95% CI : 85.6%- 98.4%)
8 to 14	23	18	78% (95% CI : 56.3%- 92.5%)
≥15	7	6	86% (95% CI : 42.1%- 99.6%)
Asymptomatic	54	46	85% (95% CI : 73.0% - 93.4%)
Unknown	50	48	96% (95% CI : 86.3% - 99.5%)

Manufacturer
GCMS
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.
643-400-55-2