

COVID-19 Ag

Quick Immunoassay

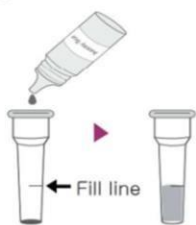


GenBody COVID-19 Ag

Detection kit for SARS-CoV-2 antigen

Đại dịch COVID đã được WHO (Tổ chức Y tế thế giới) thông báo toàn cầu. Các triệu chứng của COVID-19 rất đa dạng, nhưng nhìn chung bao gồm mệt mỏi, sốt, ho, mất khứu giác và vị giác và khó thở. Các triệu chứng sẽ xuất hiện trong khoảng 1 đến 14 ngày kể từ khi bị lây nhiễm. Mặc dù xét nghiệm phân tử đã trở thành phương pháp tiêu chuẩn để chẩn đoán bệnh này nhưng rất nhiều hệ thống lâm sàng cần các phương pháp đơn giản và thuận tiện hơn do một số hạn chế của xét nghiệm phân tử.

GenBody COVID-19 Ag là xét nghiệm chẩn đoán in vitro dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch. Xét nghiệm được thiết kế để định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người. Bộ xét nghiệm này được sử dụng để phát hiện SARS-CoV-2, cho kết quả trong 10 đến 20 phút. Một trong những ưu điểm của xét nghiệm này là độ nhạy và độ đặc hiệu cao nhưng giá thành lại rất hợp lý



Đề que lấy mẫu, mẫu phẩm và khay thử ở nhiệt độ phòng 15-30 phút trước khi dùng. Đổ dung dịch chiết đến vạch (400 μ L).



Đậy nắp nhỏ giọt



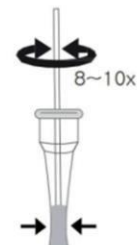
Lấy mẫu dịch tỵ hầu



Nhỏ 4 giọt (~100 μ L) mẫu chiết từ ống vào ô nhận mẫu.



Cho que chứa mẫu vào ống đựng dung dịch chiết



Xoay 8-10 lần, vừa xoay vừa bóp 2 thành ống vào que

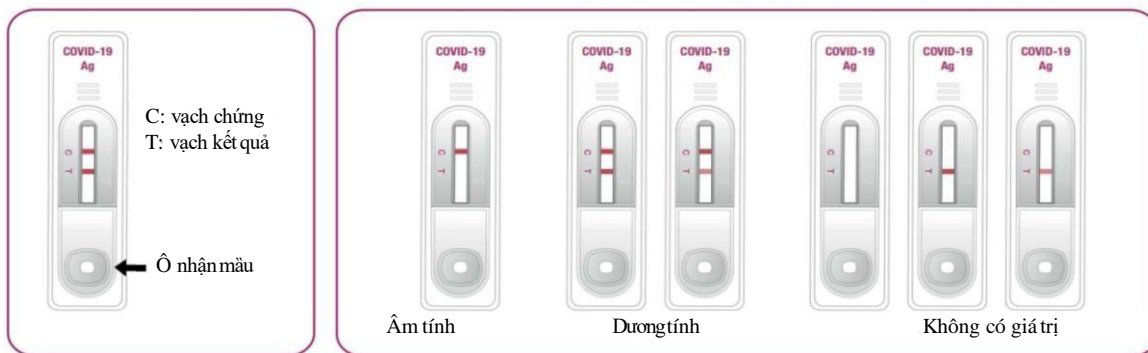


15-20 phút



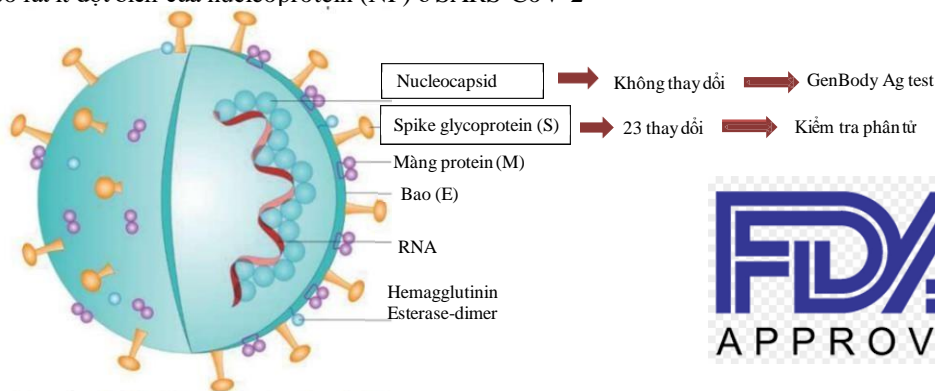
Đọc kết quả. Loại bỏ que chứa mẫu, khay thử và các dụng cụ khác như chất thải nguy hiểm

ĐỌC KẾT QUẢ



KHẢ NĂNG CHẨN ĐOÁN CỦA GENBODY COVID-19 AG ĐỐI VỚI CÁC BIẾN THỂ SARS-COV-2

- Các biến thể hiện tại của SARS-CoV-2 chủ yếu là do đột biến ở protein đột biến.
- Tổng 23 vị trí đột biến bởi SNPs (nucleotide đơn đa hình)
- Không có hoặc có rất ít đột biến của nucleoprotein (NP) ở SARS-CoV-2



- Protein mục tiêu của GenBody COVID-19 Ag là NP của SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm.
- Nhìn chung, GenBody COVID-19 Ag có thể chẩn đoán các biến thể hiện tại của SARS-CoV-2

ĐÁNH GIÁ LÂM SÀNG

Hiệu suất lâm sàng của Genbody được xác định bằng cách thử nghiệm năm trăm linh sáu (n = 506) que mẫu chứa urot dịch tỵ hầu (ở Mỹ và Hàn Quốc) (493 mẫu: Ct≤30, 13 mẫu: Ct>30). Phương pháp kiểm tra là xét nghiệm phân tử RT-PCR

n = 493 (Ct≤30)		Xét nghiệm (RT-PCR)		Tổng
		Dương tính	Âm tính	
GenBody COVID-19 Ag	Dương tính	122	3	125
	Âm tính	15	366	381
Tổng		137	369	506

- Độ nhạy: 89.05% (95% CI: 82.58% to 93.74%), (Ct>30: thấp hơn 50%)
- Độ đặc hiệu: 99.19% (95% CI: 97.64% to 99.83%)

n = 285		PCR				Tổng
		Dương tính			Âm tính	
		Không có triệu chứng	Ngày 1-6	Ngày 7~		
GenBody COVID-19 Ag	Dương tính	5	48	24	3	80
	Âm tính	1	4	3	197	205
Tổng		6	52	27	200	285

- Độ nhạy = 83.3% (trường hợp không triệu chứng)
92.3% (95% CI= 81.5% to 97.9%) ở ngày 1-6 88.9% (95% CI= 70.8% to 97.7%) sau ngày 7
- Độ đặc hiệu = 98.5% (95% CI= 95.7% to 99.7%)

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Mã cat	Tên sản phẩm	Quy cách	Kích thước hộp	Kích thước thùng
COVAG025	GenBody COVID-19 Ag	25 tests/hộp	250x125x90	570x390x520



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

July 13, 2021



Han-bum Park, RA
GenBody Inc.
3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, 31077 Republic of Korea

Device:	GenBody COVID-19 Ag
EUA Number:	EUA210249
Company:	GenBody Inc.
Indication:	Qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal swab (NP) specimens from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first six days of symptom onset. Emergency use of this test is limited to authorized laboratories.
Authorized Laboratories:	Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, that meet the requirements to perform moderate, high, or waived complexity tests. This test is authorized for use at the Point of Care (POC), i.e., in patient care settings operating under a CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance, or Certificate of Accreditation.

Dear Han-bum Park:

This letter is in response to your¹ request that the Food and Drug Administration (FDA) issue an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of your product,² pursuant to Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3).

On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Act, the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes COVID-19. Pursuant to Section 564 of the Act, and on the basis of such determination, the Secretary of HHS then declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in

¹ For ease of reference, this letter will use the term “you” and related terms to refer to GenBody Inc.

² For ease of reference, this letter will use the term “your product” to refer to the GenBody COVID-19 Ag, used for the indication identified above.