

GenBody COVID-19 Ag

사용시점

오한, 발열, 기침 등 호흡기 감염증상이 있을때
사업장내 안전을 위한 사전 검사용
신속 검진을 통한 확진자 확산 방지

변이 바이러스 진단

젠바디 코로나19 항원 진단키트는 SARS-CoV-2의 변이가 없는 핵산단백질(N)를 표적으로 하기 때문에 변종 코로나19 바이러스의 진단이 가능함

알파, 베타, 델타, 감마 변이 바이러스 진단

젠바디 코로나19 신속진단키트



1박스 25키트



베트남내 최초의 **FDA** 승인 제품
베트남 정부 공식 승인 및 수입 제품

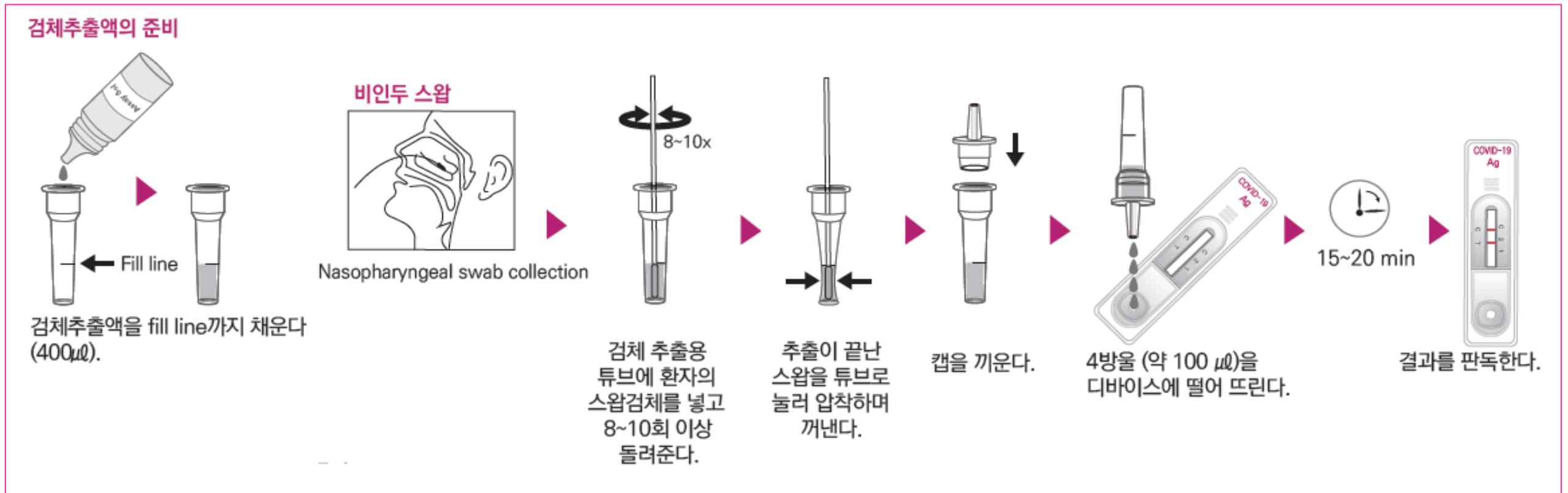
독일, 영국, 이탈리아, 호주, 싱가포르..등 많은 국가에서 사용 중

구매문의 : (KR) 093 797 0966 카톡 hanviet7777
(VN) 078 333 9224 / 094 462 0038

코로나로 부터 귀사의 사업장 및 직원, 가족의 안전을 위하여 의심증상(오한,발열,기침등) 발현시 사전 검사 및 대처를 위해 사용하십시오

(유의사항) 베트남 공식 승인을 받지 않고 불법 통관 및 유통, 사용은 위법이며 법에 따라 제품 유통자 및 사용자도 처벌 받을 수 있습니다.

■ 사용 방법



■ 검사 결과 확인 방법

대조선 (C) 만 나타난 경우
코로나 19 바이러스 항원이 발견되지 않았음을 의미.

그러나 감염의심 또는 역학적 연관이 있는 경우 반드시 가까운 선별진료소에서 PCR 검사를 받아야 합니다.

대조선(C)시험선(T) 모두 나타난 경우
코로나 19 바이러스 항원이 발견되었음

코로나 19에 감염되었을 가능성이 있는 것으로 반드시 선별진료소에서 PCR 검사를 받아야 합니다.

무효인 경우

(기타) 선이 희미하더라도 선이 존재 하는 것으로 간주 합니다.

임상연구 결과

양성예측도 : $50/51 \times 100 = 98.04\%$ (95% CI : 87.65% ~ 99.72%)

음성예측도 : $99/104 \times 100 = 95.19\%$ (95% CI : 89.56% ~ 97.86%)

베트남 정부 승인서류

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2021

Số: 5344 /BYT-TB-CT

V/v: nhập khẩu sinh phẩm
chẩn đoán in vitro xét nghiệm
kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2

Kính gửi: Công ty TNHH Đầu tư thiết bị công nghệ NTN Global

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Đơn hàng số NTN-COVAG025 đề ngày 15/7/2021 của Công ty về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký xét nghiệm SARS-CoV-2 và hồ sơ bổ sung ngày 20/7/2021;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và Biên bản thẩm định hồ sơ nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký;

Căn cứ tình hình dịch Covid-19;

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty nhập khẩu 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro: **Genbody Covid-19 Ag**, hộp gồm: hộp 25 khay thử (test) tại đơn hàng NTN-COVAG025 đề ngày 15/7/2021, số lượng: 4.000 hộp (Bốn nghìn hộp). Đơn hàng gồm 01 trang 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Sản phẩm trên phải được sử dụng theo đúng quy định tại Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2, Công văn số 5414/BYT-TB-CT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế và hướng dẫn của nhà sản xuất.

Công ty phải thực hiện theo đúng các qui định hiện hành về xuất nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro và các qui định có liên quan; chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm nhập khẩu.

Đơn hàng có giá trị đến hết ngày 31/12/2021.

Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ


Nguyễn Minh Tuấn



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.