



GENEDIA  Series

Real Time PCR • LAMP PCR • RAPID Ab •
RAPID Ag • RAPID Ag FIA

GENEDIA COVID-19 Ag

GENEDIAW COVID-19Ag là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký để phát hiện định tính các kháng nguyên cụ thể đối với COVID-19 có trong tăm bông mũi họng của con người.



10 Phút



Không có triệu chứng

Xét nghiệm kháng nguyên tại chỗ ngay lập tức

- Xét nghiệm cho phép với thời gian kiểm tra nhanh (10 phút)
- Có sẵn dữ liệu đã được chứng minh lâm sàng về bệnh nhân không có triệu chứng (Bệnh nhân không có triệu chứng nhạy cảm: 85%)
- Thể hiện hiệu suất đã được chứng minh so với các biến thể Delta, Alpha, Beta và Gamma.



Hiệu suất so với các phương pháp khác

Đối với COVID-19 Ag	So sánh (EUA PCR)		Tổng
	Dương tính(+)	Âm tính (-)	
GENEDIA W COVID-19 Ag	Dương tính (+)	271	271
	Âm tính (-)	26	429
Tổng	297	429	726

Kết quả dương tính được chia nhỏ theo ngày kể từ khi triệu chứng khởi phát

Số ngày kể từ khi triệu chứng khởi phát	RT-PCR Dương tính(+)	GENEDIAW COVID-19Ag Dương tính(+)	PPA (Kết quả dự đoán dương tính)
≤7	102	97	95.1% (95%CI:88.9%-98.4%)
Không có triệu chứng	54	46	85.2% (95%CI:72.9%-93.4%)

- Độ nhạy lâm sàng: 91.3%(95% CI:87.4%-94.2%)
- Độ đặc hiệu lâm sàng: 100% (95% CI:99.1%-100%)
- Tổng tỉ lệ kết quả: 96.4%



Sản xuất tại Hàn Quốc

PHƯƠNG PHÁP XÉT NGHIỆM

BƯỚC 1

Mở ống dung dịch chiết

BƯỚC 2

Đưa mẫu tăm bông bệnh nhân vào ống dung dịch chiết. Sau đó, xoay tăm bông ít nhất 6 lần

BƯỚC 3

Cuộn đầu tăm bông vào bên trong ống khi bạn tháo nó ra.

BƯỚC 4

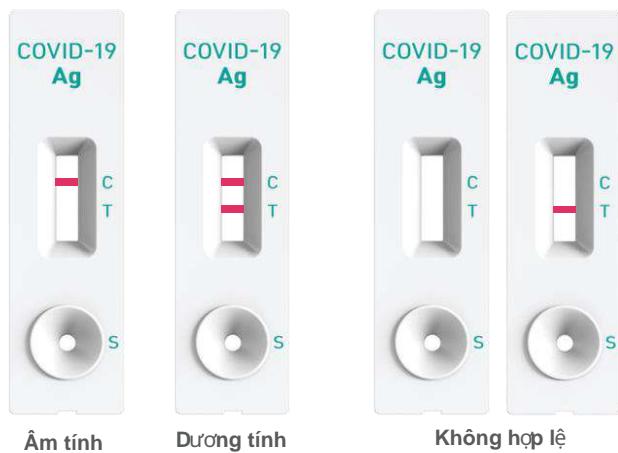
Gắn nắp bộ lọc đang phát triển mẫu với ống chiết

BƯỚC 5

5~10 Phút
Phát hiện

Nhỏ 3 giọt dung dịch chiết với tiêu bản vào giếng mẫu. Sau 10 phút, giải thích kết quả xét nghiệm

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ



NGUYÊN LIỆU CUNG CẤP



- ① Khay xét nghiệm: 20 cái
- ② Ống dung dịch chiết: 20 cái(10X2)
- ③ Nắp đậy ống dung dịch chiết: 20cái
- ④ Tăm bông lấy mẫu: 20 cái
- ⑤ Hướng dẫn sử dụng: 1tờ

Vui lòng đọc kết quả trong 15 phút.

Thông số kỹ thuật

Phương pháp	Sắc ký miễn dịch
Đơn vị đóng gói	20Tests/ hộp
Chứng nhận	CE-IVD
Mẫu vật	Ngoáy mũi họng
LOD	7.50X10 ² TCID ₅₀ /mL
Thời gian chạy kết quả	10 phút

Nguyên liệu cung cấp	Bộ xét nghiệm được đóng gói riêng lẻ với chất hút ẩm
	Dung dịch chiết xuất trong chai nhỏ giọt
	Nắp bộ lọc phát triển mẫu
	Tăm bông tiết trùng để lấy mẫu
Hạn sử dụng	24 tháng từ ngày sản xuất
Điều kiện bảo quản	2~ 30°C





GENEDIA  **Series**

Real Time PCR • LAMP PCR • RAPID Ab •
RAPID Ag • RAPID Ag FIA

GENEDIA COVID-19 Ag

GENEDIAW COVID-19Ag device is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens to COVID-19 present in human nasopharyngeal swab.



10 Min.



Asymptomatic



Immediate on-site Antigen testing

- Allow wider testing with fast test time (10 minutes)
- Clinically proven data of asymptomatic patients available (Sensitivity in asymptomatic patients: 85%)
- Demonstrate proven performance against Delta, Alpha, Beta and Gamma variants.

Performance compared with other methods

For COVID-19 Ag		Comparator(EUA PCR)		Total
		Positive (+)	Negative (-)	
GENEDIA W COVID-19 Ag	Positive (+)	271	0	271
	Negative (-)	26	429	455
Total		297	429	726

Positive results broken down by days since symptom onset

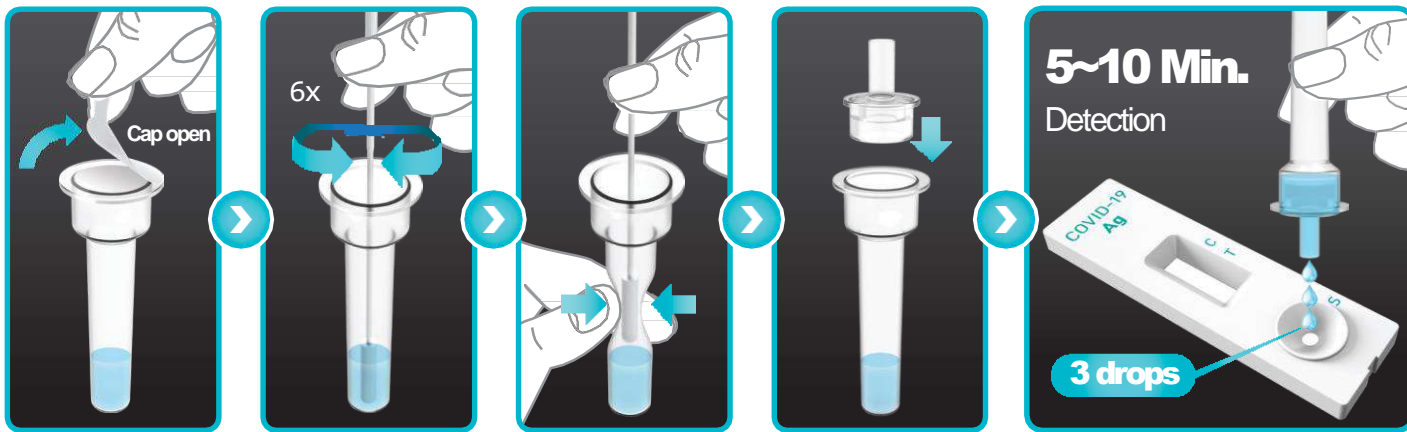
Days Since Symptom Onset	RT-PCR Positive (+)	GENEDIA W COVID-19 Ag Positive (+)	PPA (Positive predictive agreement)
≤7	102	97	95.1% (95% CI : 88.9% - 98.4%)
Asymptomatic	54	46	85.2% (95% CI : 72.9% - 93.4%)

- Clinical sensitivity : 91.3% (95% CI : 87.4% - 94.2%)
- Clinical specificity : 100% (95% CI : 99.1% - 100%)
- Total Agreement Ratio : 96.4%



Made in Korea

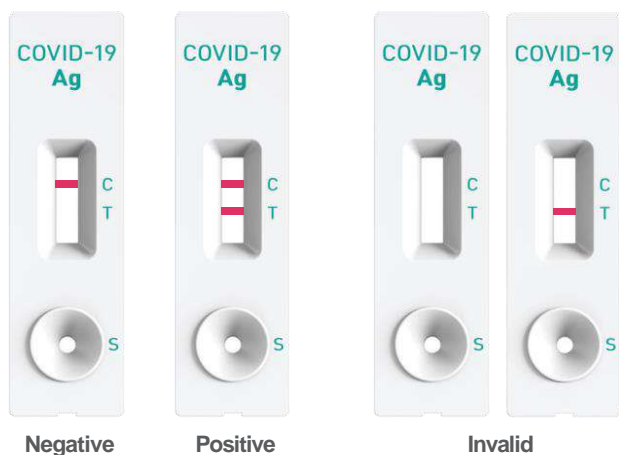
TEST PROCEDURE



The diagram illustrates the five steps of the test procedure:

- 1 STEP**: Open the extraction solution tube. (Cap open)
- 2 STEP**: Insert the patient swab sample into the extraction solution tube. Then, swirl swab at least 6 times. (6x)
- 3 STEP**: Roll the swab head against the inside of the tube as you remove it.
- 4 STEP**: Bind the sample developing filter cap with the extraction tube.
- 5 STEP**: Add 3 drops of the extraction solution with specimen into the sample well. After 10 minutes, interpret the test results. (5~10 Min. Detection, 3 drops)

INTERPRETATION OF THE RESULTS



MATERIALS PROVIDED



Please read the results within 15 minutes.

- ① Test device : 20 EA
- ② Extraction solution : 20 EA(10X2)
- ③ Sample developing filter cap : 20 EA
- ④ Sterilized swabs for sample collection : 20 EA
- ⑤ Instructions for use : 1 EA

Specification

Method	Immunochromatography
Packing unit	20 Tests / kit
Certification	CE-IVD
Specimen	Nasopharyngeal swab
LOD	7.50X10 ² TCID ₅₀ /mL
Running time	10 minutes

Materials provided	Test device individually foil-pouched with a desiccant
	Extraction solution in dropping bottle
	Sample developing filter cap
	Sterilized swabs for sample collection
	Instructions for Use
Expiry date	24 months from the date of manufacture
Storage condition	2 ~ 30°C



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

GENEDIA W COVID-19 Ag là xét nghiệm chẩn đoán một lần và xét nghiệm miễn dịch định tính để phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong tam bông ngoáy mũi họng từ người. Xét nghiệm này được thiết kế cho nhân viên chuyên nghiệp trong phòng thí nghiệm và tại các điểm chăm sóc hỗ trợ sàng lọc bệnh nhân nghi ngờ nhiễm bệnh và bệnh nhân không có triệu chứng.

TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Một loại coronavirus mới (2019-nCoV) còn được gọi là SARS-CoV-2 (COVID-19) lần đầu tiên được xác định ở Vũ Hán, tỉnh Hồ Bắc, Trung Quốc vào tháng 12/2019. Virus này cũng như corona virus mới SARS-1 và MERS, được cho là có nguồn gốc từ dơi, tuy nhiên, SARS-CoV-2 có thể có vật chủ trung gian như tê tê, lợn hoặc cây hương. WHO đã tuyên bố rằng COVID-19 là một đại dịch vào ngày 11/3/2020 và sự lây nhiễm ở người đã lan rộng trên toàn cầu, với hàng trăm nghìn ca nhiễm trùng và tử vong được xác nhận. Thời gian ủ bệnh trung bình được ước tính khoảng 5 ngày với các triệu chứng dự kiến sẽ xuất hiện trong vòng 12 ngày kể từ khi nhiễm bệnh. Các triệu chứng của COVID-19 tương tự các bệnh hô hấp khác, bao gồm sốt, ho và khó thở.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

GENEDIA W COVID-19 Ag là một bộ xét nghiệm sắc ký miễn dịch để xác định nhanh chóng và định tính sự lây nhiễm SAR-CoV-2 từ tam bông mũi họng.
Bộ Test chứa một dải màng được cố định với kháng thể đơn dòng kháng SARS-CoV-2 trên đường thử (T) và Goat-anti mouse IgG trên đường đối chứng (C) tương ứng.
Và dải được lắp trong dụng cụ xét nghiệm. Khi mẫu và dung dịch chiết được áp dụng đến giếng lấy mẫu, mẫu được chuyển sang miếng đệm liên hợp vàng và phản ứng với chất kháng SARS-CoV-2 cộng hợp vàng kết hợp với kháng thể đơn dòng tiếp đó là phản ứng với đơn dòng kháng SARSCoV-2 kháng thể cố định trong đường thử. Khi mẫu có chứa kháng nguyên SARS-CoV-2 một vạch xuất hiện trong vùng xét nghiệm trên màng. Dung dịch tiếp tục đi chuyển để gặp thuốc thử đối chứng liên kết với liên hợp đối chứng, do đó tạo ra một dải khác trong vùng đối chứng. GENEDIA W COVID-19 Ag cũng rất hữu ích để phát hiện trực tiếp kháng nguyên SARS-CoV-2 từ tam bông ngoáy mũi họng.

THÀNH PHẦN BỘ TEST

GENEDIA W COVID-19 Ag được đóng gói sẵn trong một hộp gồm:

Phụ kiện 1 hộp	Số lượng	20 Tests
Khay xét nghiệm		20 cái
Ống dung dịch chiết		20 cái
Nắp đậy ống dung dịch chiết		20 cái
Tam bông lấy mẫu		20 cái
Hướng dẫn sử dụng		1 tờ

CẢNH BÁO

- Bộ xét nghiệm này chỉ dành cho chẩn đoán trong ống nghiệm và sử dụng chuyên nghiệp.
- Không sử dụng lại bộ xét nghiệm.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng sản phẩm này. Làm theo hướng dẫn cẩn thận. Không làm như vậy sẽ dẫn đến kết quả kiểm tra không chính xác.
- Không sử dụng bộ sản phẩm sau ngày hết hạn và không bảo quản đông băng.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1) Phòng ngừa an toàn.

- Xử lý các mẫu vật và vật liệu tiếp xúc với bệnh phẩm một cách thận trọng như thể có khả năng truyền các tác nhân lây nhiễm.
- Không uống, ăn hoặc hút thuốc tại các khu vực đang xử lý mẫu vật hoặc đang tiến hành xét nghiệm.
- Không ăn chất hút ẩm trong túi giấy bạc.
- Không được uống dung dịch chiết.
- Mang găng tay dùng một lần trong khi xử lý mẫu vật và thực hiện xét nghiệm mẫu vật. Thay găng tay và rửa tay kỹ sau khi thực hiện mỗi thử nghiệm. Bỏ găng tay đã sử dụng vào thùng chứa chất thải nguy hiểm sinh học.
- Vứt bỏ tất cả các mẫu thử và vật liệu được sử dụng trong quy trình thử nghiệm vào thùng thu gom chất thải nguy hiểm sinh học. Khuyến nghị xử lý chất thải nguy hiểm sinh học là hấp việt trùng trong tối thiểu 1 giờ ở 121 ° C. Vật liệu dùng một lần có thể bị thiêu hủy. Chất thải lỏng có thể được trộn với chất khử trùng hóa học thích hợp. Nên sử dụng dung dịch thuốc tẩy 10% mới chuẩn bị (1% dung dịch natri hypochlorit). Để nghỉ 1 giờ để khử nhiễm hiệu quả.
- Không hấp tiệt trùng các dụng cụ có chứa chất tẩy trắng.
- Lau kỹ tất cả các vết đổ bằng dung dịch thuốc tẩy 10% hoặc chất khử trùng thích hợp khác. Dung dịch tẩy trắng nên được làm mới mỗi ngày.
- Khi dung dịch tiếp xúc với da hoặc vào mắt, ngay lập tức rửa sạch da hoặc mắt bằng nước lọc. Nếu có bất kỳ kích ứng nào trên da hoặc mắt của bạn, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Tránh làm bắn tung tóe hoặc hình thành khí dung.

2) Phòng ngừa khi xử lý.

- Xét nghiệm này phải do nhân viên phòng thí nghiệm được đào tạo thực hiện. Bất kỳ ai thực hiện xét nghiệm với sản phẩm này đều phải được đào tạo về cách sử dụng sản phẩm.
- Chỉ sử dụng tất cả các thành phần thử nghiệm một lần và vứt bỏ chúng đúng cách (Xem Thận trọng về An toàn). Không sử dụng lại.
- Sự hiện diện của độ ẩm trong môi trường có thể làm giảm độ ổn định của bộ dụng cụ. Vì vậy, vui lòng thực hiện kiểm tra ngay sau khi lấy bộ xét nghiệm ra khỏi túi nhôm.
- Không sử dụng bộ thử nếu túi bị hỏng hoặc test bị hỏng.
- Không đối dụng cụ thử nghiệm và lọ dung dịch chiết từ các bộ dụng cụ có số lô khác nhau.
- Không trộn lẫn và trao đổi các mẫu vật khác nhau.
- Tránh nhiễm vi sinh vật và cẩn thận trong việc xử lý các bộ phận của bộ dụng cụ.
- Sử dụng mẫu bị nhiễm vi sinh vật hoặc các phương tiện vận chuyển khác có thể làm giảm kết quả xét nghiệm.
- Dung dịch chiết xuất có chứa chất chống vi khuẩn độc quyền không gây nguy hiểm cho người sử dụng nếu tuân thủ các biện pháp phòng ngừa an toàn thông thường trong phòng xét nghiệm.

BAO QUẢN VÀ ỔN ĐỊNH HỘP TEST

- Hộp test GENEDIA W COVID-19 Ag và các thành phần của hộp test phải được bảo quản ở nhiệt độ 2 ~ 30°C (35,6 ~ 86°F) cho đến khi hết hạn sử dụng.
- Hộp test ổn định trong 24 tháng (trong khi được niêm phong trong túi giấy nhôm ban đầu) kể từ ngày sản xuất khi được bảo quản ở 2 ~ 30°C.
Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Đề bộ dụng cụ ở nhiệt độ phòng (15 ~ 30°C; 59 ~ 86°F) trước khi sử dụng.
- Không mở túi nhôm cho đến khi bạn sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Sau khi mở túi đựng thiết bị, việc xét nghiệm phải được thực hiện ngay lập tức.

GIỚI HẠN

- Bộ dụng cụ này có thể cung cấp nhanh chóng và dễ dàng để lấy kết quả, nhưng không loại trừ hoàn toàn khả năng hoặc kết quả dương tính giả hoặc âm tính giả do các yếu tố khác nhau gây ra. Vì vậy, tham khảo kết quả của bộ tài liệu này, vui lòng đưa ra quyết định cuối cùng.
- Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ đồng nhiễm với các mầm bệnh khác.
- Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu mức độ kháng nguyên trong mẫu dưới giới hạn phát hiện của xét nghiệm hoặc nếu mẫu được thu thập hoặc vận chuyển không đúng cách.
- Lượng kháng nguyên trong mẫu có thể giảm khi thời gian bị bệnh tăng lên. Các mẫu thu thập sau ngày thứ 5 của bệnh có nhiều khả năng âm tính hơn so với xét nghiệm RT-PCR.

THU THẬP VÀ XỬ LÝ CỤ THỂ

* Vì mẫu không xác định có khả năng là nguồn lây nhiễm, việc thu thập mẫu được thực hiện bởi người được đào tạo hoặc người có chuyên môn.

- Lấy mẫu
 - Mẫu tam bông mũi họng
 - Chèn cẩn thận tam bông lấy mẫu vào lỗ mũi nơi có dịch tiết nhiều nhất khi kiểm tra bằng mắt thường.
 - Giữ tam bông gần vách ngăn của mũi đồng thời đẩy nhẹ tam bông vào vòm họng sau
 - Xoay miếng gạc nhiều lần sau đó lấy nó ra khỏi mũi họng.
 - Nên kiểm tra mẫu càng sớm càng tốt sau khi thu thập.
- Chiết xuất
 - Chèn miếng gạc vào ống dung dịch chiết và xoay miếng gạc 6 lần vào bên trong ống cho đến hết trộn lên và chiết xuất.
 - Sau khi chiết, rút miếng gạc ra khỏi ống đọc theo thành ống. Vứt bỏ miếng gạc đã sử dụng an toàn như chất thải lây nhiễm.
 - Sau khi lấy mẫu, kiểm tra ngay lập tức.
- Lưu trữ và ổn định
 - Tất cả các mẫu phải được kiểm tra ngay lập tức.

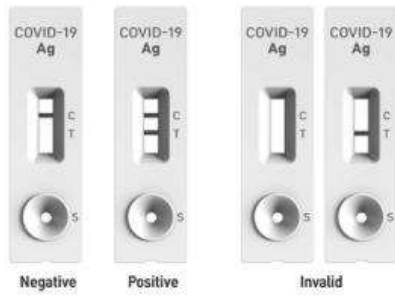
NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

- Chuẩn bị trước khi sử dụng
 - Nếu bộ thử nghiệm được bảo quản trong tủ lạnh (2 ~ 8°C), hãy giữ nó ở nhiệt độ phòng (15 ~ 30°C) trong 15 ~ 30 phút trước khi thử nghiệm. Nếu bộ xét nghiệm được bảo quản ở nhiệt độ phòng, nó có thể được sử dụng ngay lập tức.
- Nguyên lý xét nghiệm
 - Mở ống dung dịch chiết và đưa mẫu tam bông bệnh nhân vào ống dung dịch chiết xuất. Sau đó, xoay tam bông 6 lần trong khi ấn đầu vào đáy và thành ống.
 - Cuốn đầu tam bông vào bên trong ống khi bạn tháo nó ra. Vứt bỏ miếng gạc đã sử dụng quy trình xử lý chất thải nguy hiểm sinh học của bạn.
 - Gắn nắp bộ lọc đang phát triển mẫu với ống chiết.
 - Lấy khay xét nghiệm ra khỏi túi nhôm và đặt trên bề mặt phẳng chưa xuất hiện vạch xét nghiệm và khô.
 - Thêm 3 giọt dung dịch chiết có mẫu vào giếng mẫu. Những giọt dung dịch chiết xuất không chính xác có thể dẫn đến hiện tượng di chuyển ngược lại và / hoặc nhìn chung nên không rõ ràng hơn đó.
 - Giải thích kết quả thử nghiệm trong 10 phút. Một số kết quả dương tính có thể xuất hiện sớm hơn sau 5 phút. Không đọc sau 15 phút.
 - Tham khảo kết quả xét nghiệm và giải thích phần kết quả xét nghiệm trong tài liệu hướng dẫn này. Vì dải màu đỏ của vạch xét nghiệm có thể được xác định rõ ràng, nên giải thích kết quả xét nghiệm sau khi xuất hiện vạch kết quả được xác định rõ ràng.



GIẢI THÍCH KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Bộ GENEDIA W COVID-19 Ag diễn giải một cách định tính kết quả dương tính và âm tính bằng cách kiểm tra sự xuất hiện hoặc không có của các dải màu trên vạch thử nghiệm (T) và vạch kiểm soát (C). Vạch kiểm soát (C) luôn hiển thị một dải bất kể sự xuất hiện hay không của kháng nguyên đặc hiệu COVID-19 trong mẫu để xác nhận sự xuất hiện hoặc không có bất thường trong phản ứng. Nếu dòng kiểm soát không xuất hiện, do lỗi trong phương pháp xét nghiệm hoặc sự cố với thuốc thử, cần phải thử lại. Trong vạch thử nghiệm, một dải xuất hiện hoặc không xuất hiện tùy thuộc vào sự có mặt hay không có kháng nguyên đặc hiệu COVID-19 trong mẫu. Dương tính và âm tính được xác định tùy thuộc vào sự xuất hiện hoặc vắng mặt của dòng thử nghiệm.



- Kết quả âm tính: Chỉ có một dải ở vạch kiểm soát (C)
- Kết quả dương tính: Xuất hiện hai dải ở vạch kiểm tra (T) và vạch kiểm soát (C).
- Kết quả không hợp lệ:

Nếu dải màu đỏ không xuất hiện trong vạch kiểm soát (C) sau 10 phút, kết quả được coi là không hợp lệ cho dù bất kỳ sắc thái nào của vạch kiểm tra từ hồng sang đỏ (T) xuất hiện. Nếu xét nghiệm không hợp lệ, xét nghiệm mới nên được thực hiện với mẫu mới và dụng cụ mới.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ

- Vạch kiểm soát phải xuất hiện trên tất cả các phép thử hợp lệ, cho dù mẫu là dương tính hay âm tính. Đường vạch C chỉ ra rằng một mẫu đã được thêm vào và chất lỏng đã di chuyển một cách thích hợp qua thiết bị xét nghiệm.
- Nếu xét nghiệm không đáp ứng các tiêu chí, xét nghiệm lại cần được thực hiện.
- Vật liệu kiểm soát không được cung cấp với GENEDIA W COVID-19 Ag.

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN

- Độ đặc hiệu

- Giới hạn phát hiện (LOD)

LOD của SARS-CoV-2 không hoạt động bằng nhiệt là 7.50X10²TCID₅₀/mL.

Giới hạn phát hiện (LOD)	Số Dương tính/Tổng	% Dương tính
7.50X10 ² TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

- Hiệu ứng Hook

Không quan sát thấy hiệu ứng hook liều cao lên đến 1.60X10⁷ TCID₅₀/mL của SARS-CoV-2 bất hoạt do nhiệt.

- Khả năng phân ứng / Tính toán định

Trình tự nucleocapsid đích được sử dụng cho GENEDIA W COVID-19 Ag là "2019-nCoV/USA-WA1/2020". Trình tự phân tích silico của trình tự được thực hiện với các chủng khác như sau. Nó cho thấy độ tương đồng cao hơn 99%.

STT	Chuỗi	Số bộ sưu tập NCBI	% 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/USACA-CDC/CA1/2020	MN994467.1	99.98%
4	SARS-CoV-2/human/USACA-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/USAIL-CDCHL1/2020	MN988713.1	99.97%
11	SARS-CoV-2/human/USA/WA-S1476/2020	MT821795.1	99.96%
12	SARS-CoV-2/human/USACA-QDX-185/2020	MT786799.1	99.94%
13	SARS-CoV-2/human/USASEARCH07254PL/2020	MT811339.1	99.96%
14	SARS-CoV-2/human/USASEARCH0713SAN/2020	MT811332.1	99.97%

- Đặc hiệu phân tích

- Phân ứng chéo

Không có phản ứng chéo đáng kể.

Vật liệu phản ứng chéo	Nồng độ
Legionella pneumonia	>0.5X10 ⁶ 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 ⁶ PFU/mL
Betacoronavirus (OC43)	3.40X10 ⁶ PFU/mL
MEFS-CoV (Heat-inactivated)	0.85X10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus-SARSS/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 ⁶ PFU/mL
Influenza B (Yamagata) B/Florida/4/2006	0.55X10 ⁶ CEID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria) B/HongKong/5/72	0.50X10 ⁶ CEID ₅₀ /mL
Rhinovirus 14	0.6X10 ⁶ PFU/mL
Enterovirus 70	4.40X10 ⁶ PFU/mL
Vật liệu phản ứng chéo	Nồng độ
Enterovirus 71	0.70X10 ⁶ PFU/mL
RSVA_Long	1.20X10 ⁶ PFU/mL
RSVB_9320	2.30X10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza 1	1.95X10 ⁶ PFU/mL

Parainfluenza 2	1.00X10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza 3	0.80X10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza 4a	2.30X10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza 4b	1.20X10 ⁷ PFU/mL
Metapneumovirus	0.70X10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 1	2.00X10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 3	2.00X10 ⁶ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	>0.5X10 ⁶ CFU/mL
Haemophilus influenza	>0.5X10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans gu5	1/20 dilution
Bordetella pertussis 18323	0.55X10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes strain Type 1	>0.5X10 ⁶ CFU/mL
Chlamydomphila pneumonia 2023	2.00X10 ⁶ IFU/mL

- Giao thoa

Không có sự can thiệp đáng kể nào.

Vật liệu giao thoa	Nồng độ
Conjugated Bilirubin	5 mg/mL
Cholesterol	15 mg/mL
Triglyceride mixture	20 mg/mL
Sodium Heparin	30 mg/mL
Sodium Citrate	10 mg/mL
K3EDTA	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

- Độ chính xác

- Giữa lô.

Một người đã thử nghiệm ba lô GENEDIA W COVID-19 Ag khác nhau; ba lần ở mỗi mức độ tập trung của tiêu chuẩn đối chứng.

- Giữa người

Ba người khác nhau đã thử nghiệm GENEDIA W COVID-19 Ag; ba lần ở mỗi nồng độ của tiêu chuẩn kiểm soát.

- Giữa ngày.

Một người đã thử nghiệm GENEDIA W COVID-19 Ag trong năm ngày; bốn lần ở mỗi nồng độ của tiêu chuẩn kiểm soát.

- Giữa các địa điểm

Một người đã thử nghiệm GENEDIA W COVID-19 Ag tại ba địa điểm khác nhau; năm lần ở mỗi nồng độ của tiêu chuẩn đối chứng trong 5 ngày.

- Độ lặp lại

Một người đã thử nghiệm GENEDIA W COVID-19 Ag; bốn lần ở mỗi nồng độ của đối chứng tiêu chuẩn trong 20 ngày.

- Đánh giá lâm sàng

Đề đánh giá hiệu suất chẩn đoán, mẫu dương tính COVID-19 từ 297 cá thể và mẫu âm tính COVID-19 từ 429 cá thể đã được giới thiệu trong nghiên cứu này.

GENEDIA W COVID-19 Ag	Thời gian thực PCR		Tổng
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	271	0	271
Âm tính	26	429	455
	297	429	726

- Độ nhạy lâm sàng : 91.3% (95% CI : 87.4% - 94.2%)

- Độ đặc hiệu lâm sàng : 100% (95% CI : 99.1% - 100%)

- Tổng tỉ lệ kết quả : 96.4%

Kết quả dương tính được chia nhỏ theo ngày kể từ khi triệu chứng khởi phát:

Số ngày kể từ khi triệu chứng khởi phát	RPCR	GENEDIA W COVID-19 Ag	PPA (Kết quả dự đoán dương tính)
	Dương tính (+)	Dương tính (+)	
≤7	102	97	95.1% (95% CI: 88.9%-98.4%)
8 to 14	37	29	78.4% (95% CI: 61.8%-90.2%)
≥15	4	2	50% (95% CI: 6.8%-93.2%)
Không có triệu chứng	54	46	85.2% (95% CI: 72.9%-93.4%)
Không xác định	100	97	97.0% (95% CI: 91.5%-99.4%)

Manufacturer Green Cross Medical Science Corp.
26, Mugeuk-ro 6Seon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea
Greencall service : +82-80-297-9000



MT Promedct Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany



Phát hành: 2021.09.

643-400-50-3

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 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. 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.

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 disposal of biohazard waste is autoclaving for a minimum of 1 hour at 121 °C. Disposable materials may be incinerated. Liquid wastes may be mixed with appropriate chemical disinfectants. A freshly prepared solution of 10% bleach (1% solution of sodium hypochlorite) is recommended. Allow to rest 1 hour for effective decontamination.
 - Do not autoclave solutions that contain bleach.
- (5) Wipe all spills thoroughly with a solution of 10% bleach or other appropriate disinfectant. Bleach solutions should be made fresh each day.
- (6) When solution contacts with skin or enters the eyes, immediately flush the skin or eyes with running water. If there is any irritation on your skin or eyes, consult a physician immediately.
- (7) Avoid splashing or aerosol formation.

2) Handling precautions

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

KIT STORAGE AND STABILITY

- 1) The GENEDIA W COVID-19 Ag kit and kit components must be stored at 2~30°C (35.6~86°F) until the expiry date.
- 2) The test kit is stable for 24 months (while sealed in the original aluminum foil pouch) from the date of manufacture when stored at 2~30°C.

- 3) Allow kit to come to room temperature (15~30°C ; 59~86°F) 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 of 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

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) 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°C), keep it at room temperature(15~30°C) for 15~30 minutes prior to testing. If test kit is stored at room temperature, it could be used immediately.

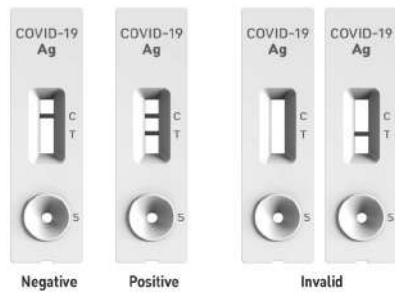
2) Test procedure

- (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 result: Only one band in the control line (C)
- Positive result: Two bands are appeared in the test line (T) and control line (C).
- 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

- 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.
- If the test does not meet the criteria, retest is performed.
- Control materials are not provided with GENEDIA W COVID-19 Ag.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Analytical sensitivity

(1) Limit of Detection (LOD)

LOD of Heat-Inactivated SARS-CoV-2 is 7.50×10^2 TCID₅₀/mL.

Limit of Detection (LOD)	No. Positive/Total	% Positive
7.50×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

(2) Hook effect

No high dose hook effect was observed up to 1.60×10^4 TCID₅₀/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 pneumonia	$>0.5 \times 10^2$ CFU/mL
Mycoplasma pneumonia	1.50×10^6 CFU/mL
Human Coronavirus NL63	1/40 dilution
Human Coronavirus NL63 (Heat-inactivated)	0.85×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	0.50×10^4 PFU/mL
Betacoronavirus (OC43)	3.40×10^6 PFU/mL
MERS-CoV (Heat-inactivated)	0.85×10^4 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus-SARS Stock	1/20 dilution
Influenza A_H1N1_A/PR/8/34	1.95×10^6 PFU/mL
Influenza A_H3N2_A/Aichi/2/68	1.55×10^6 PFU/mL
Influenza B (Yamagata)_B/Florida/4/2006	0.55×10^6 CEID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria)_B/HongKong/5/72	0.50×10^6 CEID ₅₀ /mL
Rhinovirus 14	0.6×10^6 PFU/mL
Enterovirus 70	4.40×10^6 PFU/mL
Cross-reactivity material	Concentration
Enterovirus 71	0.70×10^6 PFU/mL
RSV A_Long	1.20×10^6 PFU/mL
RSV B_9320	2.30×10^6 PFU/mL
Parainfluenza 1	1.95×10^6 PFU/mL

Parainfluenza 2	1.00×10^6 PFU/mL
Parainfluenza 3	0.80×10^6 PFU/mL
Parainfluenza 4a	2.30×10^7 PFU/mL
Parainfluenza 4b	1.20×10^7 PFU/mL
Metapneumovirus	0.70×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	2.00×10^7 PFU/mL
Adenovirus 3	2.00×10^6 PFU/mL
Streptococcus pneumonia	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Haemophilus influenza	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Candida albicans gu5	1/20 dilution
Bordetella pertussis 18323	0.55×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes strain Type 1	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Chlamydia pneumonia 2023	2.00×10^6 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 297 individuals and COVID-19 negative samples from 429 individuals were introduced in this study.

		Real-Time PCR		Total
		Positive	Negative	
GENEDIA W COVID-19 Ag	Positive	271	0	271
	Negative	26	429	455
Total		297	429	726

- Clinical sensitivity : 91.3% (95% CI : 87.4% - 94.2%)

- Clinical specificity : 100% (95% CI : 99.1% - 100%)

Total Agreement Ratio : 96.4 %

Positive results broken down by days since symptom onset :

Days Since Symptom Onset	RT-PCR	GENEDIA W COVID-19 Ag	PPA (Positive predictive agreement)
	Positive (+)	Positive (+)	
≤7	102	97	95.1% (95% CI: 88.9%-98.4%)
8 to 14	37	29	78.4% (95% CI: 61.8%-90.2%)
≥15	4	2	50% (95% CI: 6.8%-93.2%)
Asymptomatic	54	46	85.2% (95% CI: 72.9%-93.4%)
Unknown	100	97	97.0% (95% CI: 91.5%-99.4%)

Manufacturer



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



MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Issued date : 2021.09.



643-400-59-1



[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 10442

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : Green Cross Medical Science Corporation

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : ISO 13485

2.

is(are) true and correct.

is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

2021.07.19.

Signature.

Green Cross Medical Science Corporation

Ahn Eun Uk

Representative Director





Product Service

Certificate

No. Q5 049753 0020 Rev. 01

Holder of Certificate: **Green Cross
Medical Science Corporation**
26, Mugeuk-ro 65beon-gil
Geumwang-eup, Eumseong-gun
Chungcheongbuk-do 27632
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Devices: Reagents for ELISA, Immuno-Chromatographic Assay and Molecular Diagnostics, Reagents and Instruments for HbA1c measuring system, Reagents and Instruments for Cholesterol Measuring System, Reagents and Instruments for Glucose Measuring System**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 049753 0020 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_049753_0020_Rev.01)

Report No.: 74960039

Valid from: 2021-07-01
Valid until: 2024-06-30

Date, 2021-07-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 049753 0020 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Green Cross Medical Science Corporation
 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do 27632, REPUBLIC OF KOREA

Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Devices:
 Reagents for ELISA, Immuno-Chromatographic Assay and Molecular Diagnostics, Reagents and Instruments for HbA1c measuring system, Reagents and Instruments for Cholesterol measuring system, Reagents and Instruments for Glucose measuring system

Green Cross Medical Science Corporation
 107, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 16924, REPUBLIC OF KOREA

Design and Development of In-Vitro Diagnostic Medical Devices:
 Reagents for ELISA, Immuno-Chromatographic Assay and Molecular Diagnostics, Reagents and Instruments for HbA1c measuring system, Reagents and Instruments for Cholesterol measuring system, Reagents and Instruments for Glucose measuring system

Parameters:./

등부 2021 년 제 10442 호

Registered No. 2021 - 10442

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 녹십자엠에스 대표이사
안은억의 대리인 장명수 -----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
Green Cross Medical Science Corporation
Eun-Uk Ahn
Representative Director
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

2021 년 7 월 19 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.
This is hereby attested on this
19 day of Jul. 2021 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

한봉규



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI HÀN QUỐC
 THE EMBASSY OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN THE REPUBLIC OF KOREA

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
 CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia **Việt Nam**
 Country **Vietnam**
 Giấy tờ, tài liệu này
 This public document
2. do Ông (Bà) **Park Kwan Seok** ký
 has been signed by
3. với chức danh **Viên chức lãnh sự**
 acting in the capacity of
4. và con dấu của **Bộ Ngoại giao Hàn Quốc**
 bears the seal/stamp of **Ministry of Foreign Affairs**
 of the Republic of Korea

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
 Certified

5. tại **Hàn Quốc** 6. ngày **19 07 2021**
 at **The Republic of Korea**
 7. Cơ quan cấp **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hàn Quốc**
 by **The embassy of the S.R. of Vietnam in the Republic of Korea**
 8. Số **042983** CNLS/HPHLS
 No

Ký tên và đóng dấu
 Signature and seal/stamp

Tham tán / Counsellor

Trần Thanh Văn

09410



Ministry of Foreign Affairs
Republic of Korea

Seen at the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea. Valid only if submitted to foreign missions in the Republic of Korea.

1. Seoul, Korea 2. 19/07/2021
 3. No. **XXC2021C29B4NA**
 4. Signature

Park Kwan Seok





Ministry of Food and Drug Safety

Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaeungmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28159 Tel: +82-43-719-5372, Fax: +82-43-719-1000

Certificate of Free Sales

- No. of Certificate : 20210103061
- Exporting(certifying) country : Republic of Korea
- Importing(requesting) country : Vietnam

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act and the following product(s) is(are) permitted to be freely sold in domestic and overseas markets.

○ Applicant (=Product-license holder)

(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)

- Name : GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE CORP.

- Address : 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do

- Registered No : Manufacturer IVD-65

No. and date of product-license, comments	Classification
IVD-21-649 / JUL. 29, 2021	IVD reagents for infectious disease reagent(Diagnosis of sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than "high risk pathogens", infectious agents with medical infection), immunological method (3)

※ Attached, if necessary (approved product information)

- Model(Export Name) Medical Device Accessories Manufacturer/Legal manufacturer
- Combined/Composite medical device

○ Do the facilities and operations conform to KGMP as recommended by the Ministry of Food and Drug Safety?

- Yes No

Issued date : JUL. 30, 2021 (Certificate No.20210103061)

Certified by

정현철

Director
Director for Novel Products Approval
Ministry of Food and Drug Safety



2021. 7. 30

Attachment

Product License No. : IVD-21-649 (JUL. 29. 2021)

Classification : IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), immunological method

Model(Export Name)

· GENEDIA W COVID-19 Ag



This certificate is issued on the Internet, you can check whether to forge or modify in homepage(emed.mfds.go.kr).
Furthermore, You can also check it by barcode exploiting document check program for scanner

Certificate of Authentication

Seen at the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea.
Valid only if submitted to foreign missions in the Republic of Korea.



1. Country : Republic of Korea

Certified

To verify the Certificate, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

2. at Seoul 3. the 30/07/2021

4. by The Ministry of Foreign Affairs

5. No. XXC2021W2PM0X1

6. Seal/stamp

7. Signature

Park Kwan Seok



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI HÀN QUỐC
THE EMBASSY OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN THE REPUBLIC OF KOREA

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia Việt Nam
Country Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này
The public document

2. do Ông (Bà) Park Kwan Seok ký
has been signed by

3. với chức danh Viên chức lãnh sự
acting in the capacity of

4. và con dấu của Bộ Ngoại giao Hàn Quốc
has the seal/stamp of the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Hàn Quốc 6. ngày 30 / 07 / 2021
The Republic of Korea

7. Cơ quan cấp Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hàn Quốc
The embassy of the S.R. of Vietnam in the Republic of Korea

8. Số 047304 CNLS/HPHS

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Tham tán Counsellor

Trần Thanh Văn

00810



Số: 62321CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 08 năm 2021

BẢNG KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN NGUYÊN PHƯƠNG có địa chỉ 357A/6 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên virus SARS-CoV-2	Genedia W covid 19 Ag Test	Grean Cross Medical Science Corp, Hàn Quốc	Grean Cross Medical Science Corp, Hàn Quốc	Phát hiện định tính kháng nguyên SARS CoV-2 trong mẫu ngoáy ty hầu ở người nghi ngờ nhiễm COVID-19.	Quy tắc 1, Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại C

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189



VIỆN KIỂM ĐỊNH QUỐC GIA VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ, BỘ Y TẾ, VIỆT NAM
NATIONAL INSTITUTE FOR CONTROL OF VACCINE AND BIOLOGICALS, MOH, VIET NAM

Dai Kim, Hoang Mai, Ha Noi, Viet Nam

Tel: (84.4) 38553148 - (84.4) 35595236 * Fax: (84.4) 38554816 * Email: contact@nicvb.org.vn * Website: http://nicvb.org.vn

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM NGHIỆM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO**

Số: 07821/TTBYT-ĐK

(Chứng nhận này chỉ có giá trị đăng ký)

Tên thương mại: Genedia W COVID -19 Ag Tên chung: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	Mã NICVB: 09021/NICVB - ĐK
Số lô (trên test): 643G2114	Số lô (trên vỏ hộp): 643G2114
Ngày sản xuất: 10/01/2021	Hạn dùng: 10/01/2023
Dạng đóng gói: 20 test/hộp	
Nhà sản xuất: Green Cross Medical Science Corp – Hàn Quốc	Đơn vị gửi mẫu: Công ty TNHH Phát triển Nguyên Phương

Kết luận: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, lô số 643G2114, hạn dùng 10/01/2023 do Green Cross Medical Science Corp – Hàn Quốc sản xuất đạt yêu cầu về độ nhạy lâm sàng, độ đặc hiệu lâm sàng theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất.

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Hữu Thiện

Viện Kiểm định Quốc gia Vaccine và Sinh phẩm Y tế (NICVB)

Biểu mẫu số: KDOG-18-F2

Lần sửa: 00

Trang .../...

PHIẾU KẾT QUẢ PHÂN TÍCH

(Kèm theo “Giấy chứng nhận kiểm nghiệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro”
Số: 07821/TTBYT – DK cấp ngày 14/09/2021)

Tên trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Genedia W COVID-19 Ag

Lô số: 643G2114

Hạn dùng: 10/01/2023

Mã số NICVB: 09021/NICVB-DK

Nhà sản xuất: Green Cross Medical Science Corp – Hàn Quốc

Đơn vị gửi mẫu (nếu có): Công ty TNHH Phát triển Nguyên Phương

STT	Tên thử nghiệm	Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất	Phương pháp	Kết quả NICVB	
				Kết quả thử nghiệm trên bộ mẫu chuẩn của NICVB	Đánh giá
1	Độ nhạy lâm sàng	$\geq 80\%$ (với Ct ≤ 30)	SOP: SP 03-23	91,30 %	Đạt
2	Độ đặc hiệu lâm sàng	$\geq 97\%$	SOP: SP 03-23	100 %	Đạt

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2021



Đoàn Hữu Thiện

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 4954

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea



Ngày 20 tháng 07 năm 2021

Date 20, July 2021

GIẤY ỦY QUYỀN
LETTER OF AUTHORISATION

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

(To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction))

Chúng tôi, **GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE**

Địa chỉ: 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun

Chungcheongbuk-do, 27632 Hàn Quốc ,

với tư cách là chủ sở hữu sản phẩm bằng văn bản này ủy quyền cho :

CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN NGUYỄN PHƯƠNG

Địa chỉ : 357A/6 đường Nguyễn Trọng Tuyển, phường 1, quận Tân Bình ,
TP Hồ Chí Minh Việt Nam

được lưu hành tại Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

Tên trang thiết bị y tế: theo danh mục đính kèm

We, **GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE**

Address: 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun,

Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea ,

as the legal manufacturer (*product owner*) do hereby authorize :

Company name:

NGUYEN PHUONG DEVELOPMENT COMPANY LIMITED

ADDRESS: 357A/6 NGUYEN TRONG TUYEN street, 1 ward, Tan Binh district, Hochiminh City, VietNam to import ,sell and distribute the following medical devices:

Name of medical devices: as product list attached

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) về các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu nêu trên.

We commit to provide and support all information concerning product information, product quality upon request by the Vietnam Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Constructions) for medical devices mentioned above.



Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: 20/07/2022.
This authorization letter is valid until: 20/07/2022.

Đại diện hợp pháp chủ sở hữu

Ký tên

(Họ tên đầy đủ, chức danh)

Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)

GREEN CROSS MEDICAL SCIENCE

Eun-Uk Ahn, CEO

Green Cross Medical Science Corporation

Ahn Eun Uk

Representative Director



Product list

GENEDIA W COVID-19 Antigen	
----------------------------	--



등부 2021년 제 4954호

Registered No. 2021-4954

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장-----에
기재된 주식회사 녹십자엠에스-----
대표이사 안은억-----

PARK JI YOUNG-----

attorney-in-fact of
Green Cross Medical Science Corporation
Representative Director/ Eun-Uk Ahn

의 대리인 박지영-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이-----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----

LETTER OF AUTHORISATION-----

2021년 07월 22일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
22nd day of Jul. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI HÀN QUỐC
THE EMBASSY OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN THE REPUBLIC OF KOREA

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia **Việt Nam**
 Country **Vietnam**
 Giấy tờ, tài liệu này
 This public document
2. do Ông (Bà) **Park Kwan-Seok** ký
 has been signed by
3. với chức danh **Viện chức lãnh sự**
 acting in the capacity of
4. và con dấu của **Bộ Ngoại giao Hàn Quốc**
 bears the seal/stamp of **Ministry of Foreign Affairs**
 of the Republic of Korea

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
 Certified

5. tại **Hàn Quốc** 6. ngày **22.07.2021**
 at **The Republic of Korea** on
7. Cơ quan cấp **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hàn Quốc**
 by **The Embassy of the S.R. of Vietnam in the Republic of Korea**
8. Số **045594** CNLS/HPHLS
 No.
 Ký tên và đóng dấu
 Signature and seal/stamp

Thẩm phán / Counsellor

Trần Thanh Văn

09494



Ministry of Foreign Affairs
 Republic of Korea

Seen at the Ministry of Foreign Affairs of the Republic
 of Korea. Valid only if submitted to foreign missions in
 the Republic of Korea.

1. Seoul, Korea 2. 22/07/2021
3. No. XXC2021F8BC1UI
4. Signature

Park Kwan Seok





Ký bởi: Văn phòng
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-09-2021
18:48:28 +07:00

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2021

Số: 8213 /BYT-TB-CT

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

Kính gửi: Công ty TNHH Phát Triển Nguyên Phương

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Đơn hàng số 408/CV-NP/ĐNCGPNK đề ngày 04/8/2021 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 25/8/2021, 02/9/2021 và 17/9/2021;

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 đề Công ty nhập khẩu 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro: Genedia W Covid 19 Ag Test, hộp; 20 khay thử (test) đựng riêng trong túi, Dung dịch đệm chiết mẫu sử dụng 1 lần: 20 ống, 20 nắp; Tấm bông tiệt trùng để lấy mẫu xét nghiệm: 20 cái; Hướng dẫn sử dụng: 1 tờ tại đơn hàng 01/NP đề ngày 08/8/2021, số lượng: 1.500.000 hộp (Một triệu năm trăm 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