GMP CE ISO 13485

GCMS

GENEDIA W Series

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BfArM List of SARS-CoV-2 Antigen Test

GENEDIA W COVID-19 Ag

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

Immediate on-site Antigen testing

- Allow wider testing with fast test time (10 minutes)
- All necessary materials provided / no equipment needed
- High capacity to meet the most urgent medical and public health needs

Performance compared with other methods

For COVID-19 Ag		Comparator (RT-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 : 85.2% - 93.5%)
- Clinical Specificity = 100.0% (95% CI : 98.4% - 100%)
- Agreement : 95.3%

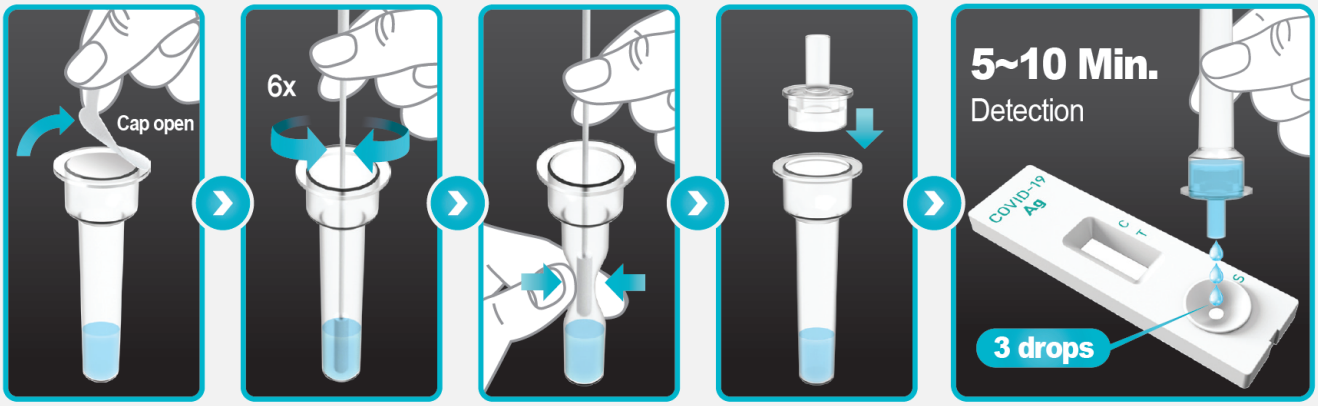
Positive results broken down by days since symptom onset

Days Since Symptom Onset	RT-PCR Positive (+)	GENEDIA W COVID-19 Ag Positive (+)	PPA (Positive Predictive Agreement)
≤7	68	64	94%
Asymptomatic	54	46	85%

Made in Korea

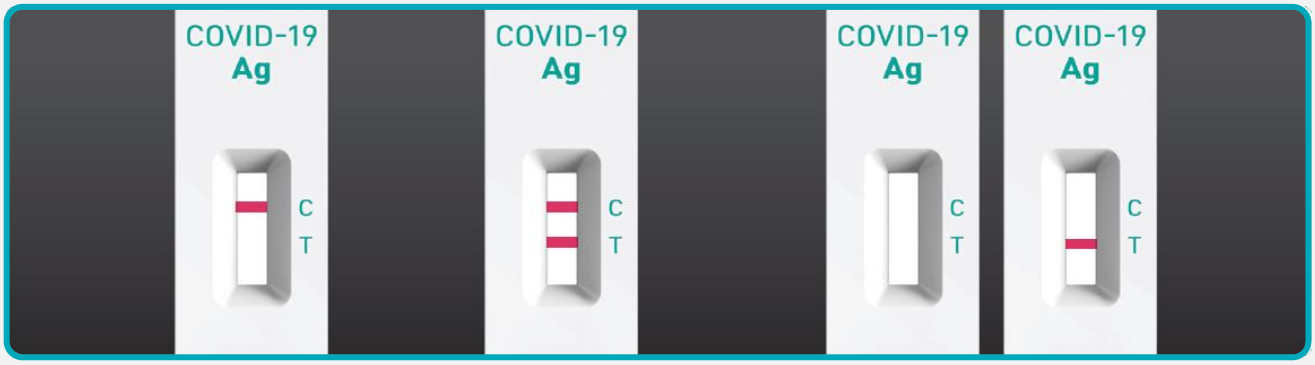
GENEDIA W COVID-19 Ag

TEST PROCEDURE



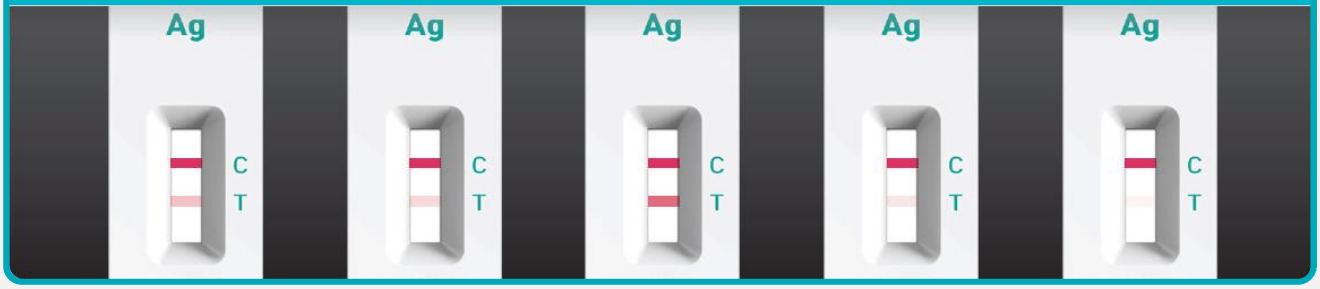
1 STEP	2 STEP	3 STEP	4 STEP	5 STEP
Open the extraction solution tube.	Insert the patient swab sample into the extraction solution tube. Then, swirl swab at least 6 times.	Roll the swab head against the inside of the tube as you remove it.	Place the sample developing screw cap into the extraction tube and close it.	Add 3 drops of the extraction solution with specimen into the sample well. After 10 minutes, interpret the test results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS



Negative Positive Invalid

Positive Result

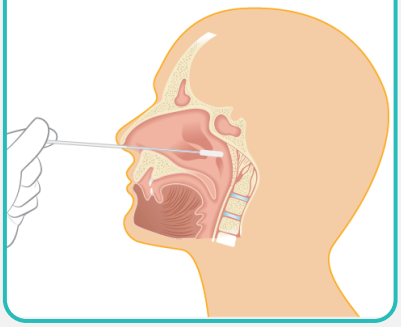


If there is any blurry line or color change on the T line within 15 minutes, it should be read as positive.

GENEDIA W COVID-19 Ag

SPECIMEN COLLECTION

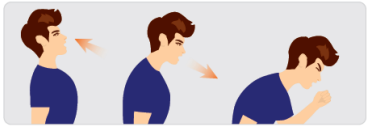
Nasopharyngeal Swab



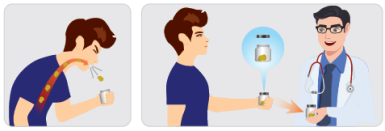
Sputum

1 Rinse your mouth with water

2 Breath in and out 3 times



3 Give a sputum sample



4

Put the swab into the container containing the sputum, turn it several times and soak it sufficiently

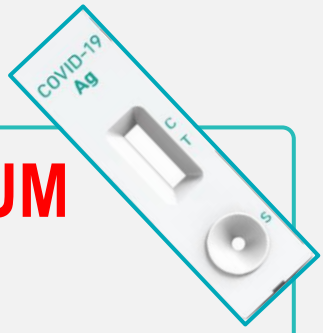
MATERIALS PROVIDED

SPECIFICATION

Method	Immunochromatography
Packing unit	20 Tests / kit
Certification	CE-IVD
Specimen	Nasopharyngeal swab and sputum
LOD	$7.50X10^2$ $TCID_{50}$/mL
Running time	10 minutes
Expiry date	12 months from the date of manufacture
Storage condition	2 ~ 30℃

GENEDIA W Series

RAPID Ag



- ✓ Specimen by Nasopharyngeal Swab or **SPUTUM**
- ✓ Reading Time only **5~10min**
- ✓ LOD(Limit of Detection) **$7.50X10^2$ $TCID_{50}$/mL**
- ✓ Reliable Manufacturer GCMS **Made in KOREA**
- ✓ Germany **BfArM Listed** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

GCMS

Sample material for direct pathogen detection *by RKI at 25.Jan.2021*

RKI (Robert Koch Institute, Germany) comments the proper example of Sample material for direct pathogen detection as “Nasopharyngeal swab”, “Oropharyngeal swab (throat swab)”, “Bronchoalveolar lavage”, “Sputum(in patients with a productive cough)”.
The use of other sample materials, such as throat rinse water / gargle water and saliva, is discussed on various occasions.

LINK
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=120B41C83DB07FFD4D66053BCD47AC8E.internet121?nn=13490888#doc13490982bodyText1

Coronavirus SARS-CoV-2

Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2

» Probenmaterial zum direkten Erregernachweis
» Verpackung und Versand

Stand: 25.1.2021

Probenmaterial zum direkten Erregernachweis

Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit dem **neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2** sollten je nach klinischer Situation und Fragestellung Untersuchungsmaterial aus den **oberen** Atemwegen und wenn möglich und klinisch geboten, Proben aus den **tiefen Atemwegen** entnommen werden (Schutzmaßnahmen beachten).

Obere Atemwege:

1. Nasopharynx-Abstrich (Nasen-Rachen-Abstrich)
2. Oropharynx-Abstrich (Rachenabstrich)

Tiefe Atemwege:

- Bronchoalveoläre Lavage
- Sputum (bei Patienten mit produktivem Husten; Arbeitsschutz beachten)
- Trachealsekret

Nasopharynx-Abstriche stellen den Standard der Probenentnahme für den Nachweis von SARS-CoV-2 aus dem oberen Respirationstrakt dar (WHO, 2020b) dar. Im Vergleich zu diesen Abstrichen ist die Entnahme von **Rachenabstrichen** für die meisten Patienten leichter tolerierbar, bei vergleichbarer (Wolfel et al., 2020) bzw. etwas niedrigerer (Covid-Investigation Team, 2020; Wang et al., 2020) diagnostischer Sensitivität der molekularen Diagnostik. Ggf. können Rachen- und Nasenabstrich kombiniert werden.

Verschiedentlich wird die Verwendung anderer Probenmaterialien, wie z.B. von **Rachenspülwasser/Gurgelwasser** und **Speichel diskutiert**. Die Verwendung dieser Probenmaterialien sollte unter Berücksichtigung des jeweiligen Settings sowie in enger Absprache mit dem Labor erfolgen. Es ist zu bedenken, dass deutlich weniger Erfahrungswerte zu diesen Materialien vorliegen und die Sensitivität dem Referenzstandard unterlegen sein kann. Für beidseitige Nasenabstriche wurde in einer Studie eine Sensitivität der PCR von 94-96% ermittelt (Tu et al., 2020). Für **Speichel** beschreiben einige Gruppen geringere klinisch-diagnostische Sensitivität (Chen et al., 2020; Iwasaki et al., 2020; Jamal

Infektionskrankheiten A-Z
Gesundheit A-Z

Neu

Beschluss der STIKO zur 2. Digitales Impfquotenmonitoring: Anzahl durchgeführter Erst- und Information zur Anerkennung von diagnostischen Tests bei Einreise aus einem Risikogebiet (2.2.2021)

Bereitstellung ausgewählter Arzneimittel durch das BMG (2.2.2021)

COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (2.2.2021)

Infografik: Kontaktpersonen-nachverfolgung bei SARS-CoV-2-Infektionen (1.2.2021)

Start von COSIK - neues webKess-Modul zur COVID-19-Surveillance in Krankenhäusern - nun für alle Krankenhäuser (1.2.2021)

Antworten auf häufig gestellte Fragen zu COVID-19 (1.2.2021)

BMG: Regelungen für Einreisende nach Deutschland im Zusammenhang mit COVID-19 (30.1.2021)

Informationen zur Ausweisung internationaler Risikogebiete durch das Auswärtige Amt, BMG und BMI (29.1.2021)

GENEDIA Ⓐ COVID-19 Ag

WHO IS GCMS(Green Cross Medical Science Corp.)?

GCMS is a daughter company of GC Group which is a leading BIOPHARMACEUTICAL group in KOREA.

1972 Diagnostic Business

2003 GCMS

2014 World 1st Multi Influenza Rapid

2020 Covid-19

GENEDIA Ⓐ Series

Real Time PCR
RAPID Ab
RAPID Ag
RAPID Ag FIA

IVD

World 1st developer of Multi-Influenza
(Influenza A, B type and H1N1, H3N2)

BLOOD BAG

No. 1 Blood Bag Company in Korea

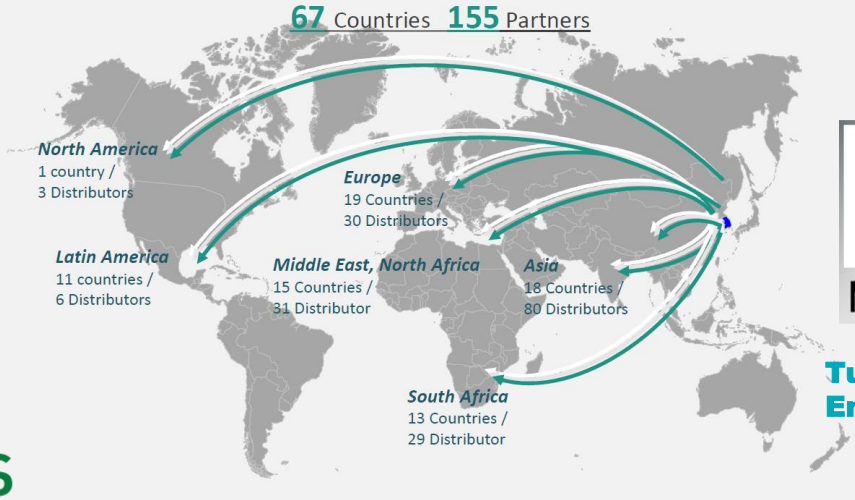
HD

Dominant player(No. 1 Market Share)
in the HD-sol (Volume, Cost & Quality)

GC MEDIS

Most User-Friendly POCT Devices in the world
(Grip type strip:detects glucose, Hb, etc)

67 Countries **155** Partners



MADE IN KOREA

Turnover 84Mil USD
Employee 167

Manufacturer
GCMS