

GenBody COVID-19 IgM/IgG

Rapid differential detection kit for IgM and IgG against COVID-19 in human serum, plasma and whole blood



2020.03.13 (Rev.0)

INTENDED USE

GenBody COVID-19 IgM/IgG device is a chromatographic immunoassay kit for the rapid and differential detection of immunoglobulin M (IgM) and immunoglobulin G (IgG) against COVID-19 using serum, plasma and whole blood.

EXPLANATION OF THE TEST

The recombinant COVID-19 antigen was coated on the membrane and anti-human IgM and IgG monoclonal antibody was conjugated the gold particles, respectively. When the specimen existing anti-COVID-19 antibodies is loaded into a sample well (S), the antibodies are complexed with anti-human IgM (or IgG) gold conjugate. And this complex migrates and captured by the immobilized recombinant COVID-19 antigens to make a visible band in the test line regions, M and G. The solution continues to migrate to the control line (C) region that binds a control conjugate, thereby producing another red line. GenBody COVID-19 IgM/IgG can detect the antibodies against COVID-19, so that the device is suitable for the diagnosis of COVID-19 infections.

MATERIALS PROVIDED

GenBody COVID-19 IgM/IgG kit contains the following components:

1. Test device individually foil-pouched with a desiccant
2. Assay solution in dropping bottle
3. Capillary tube for sample loading
4. Instructions for Use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Specimen collection container
2. Micropipette
3. Disposable pipette tips
4. Lancets (for finger prick whole blood only)
5. Centrifuge (for plasma only)
6. Watch or timer

PRECAUTIONS

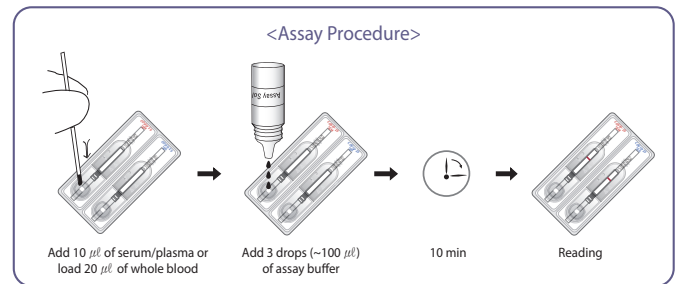
1. The presence of humidity may decrease the stability of the reagents. Thus, please carry out the test immediately after removing the device from the foil pouch.
2. Do not use the kit after the expiration date. Do not freeze the kit.
3. For in vitro diagnostic use only. Do not re-use the test device.
4. Wear protective gloves while handling samples and wash hands thoroughly after the test.
5. Dispose gloves, swabs, test tubes, and the used strips properly after the test, in accordance with GLP.
6. Do not eat or smoke while handling specimens.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, in a biohazard container.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Specimen to be tested should be obtained and handled by standard methods for their collections.
2. Serum: Allow the blood to clot, then centrifuge to separate the serum.
3. Plasma: Collect the whole blood into the tube containing anticoagulants such as heparin, citrate, or EDTA. Centrifuge the blood and separate the plasma.
4. Whole blood: whole blood should be collected over heparin, citrate, or EDTA. Mix the blood by inversion and use it to the test. If fingertip blood is used to the test, prick the finger and collect the blood by a capillary tube. And then, load the blood onto the sample well (S) of the test device.
5. All specimens should be tested as soon as early they are prepared. If necessary, they may be stored at 2-8°C for up to 24 hours or at -20°C for longer periods.

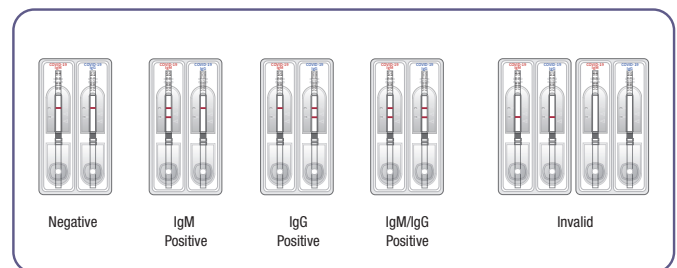
TEST PROCEDURE

1. Place all specimens, test devices, and assay solution at room temperature prior to testing (15~30min).
2. [Capillary tube use] Using a capillary tube, add 10 µl of serum/plasma or load 20 µl of whole blood up to black line into the sample well (S).
[Micropipette use] Add 10 µl of serum/plasma or load 20 µl of whole blood into the sample well (S) directly. Add 3 drops (approx. 100 µl) of assay solution into the buffer well (S) in the device.
3. After 10 minutes, interpret the test results.
Please do not read the results after 15 minutes of this testing.



INTERPRETATION OF THE RESULTS

1. Negative: ONLY one band in the control line (C). No COVID-19-specific IgM and IgG were detected. Re-test in 3-5 days if COVID-19 is suspected.
2. IgM Positive: two bands appear in the test line (T) and control line (C) in the left side of device.
3. IgG Positive: two bands appear in the test line (T) and control line (C) in the right side of device.
4. IgG and IgM Positive: each two bands appear in the test line (T) and control line (C) in both side of device.
5. Invalid result: If at 15 minutes, the red band does not appear in the control line (C), the result is considered invalid. If the test is invalid, a new test should be performed with a new patient specimen and a new test device.



[Use quantitative analyzer]

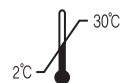
- Using Confiscope G20 is optional.
- Please refer to instructions for Use in the analyzer package.



Confiscope G20

STORAGE & EXPIRATION

1. GenBody COVID-19 IgM/IgG kit should be stored between 2 to 30 °C (35.6 to 86 °F).
2. Expiration date of this kit is 24 months after its manufacture date.



LIMITATIONS OF THE TEST

GenBody COVID-19 IgM/IgG is designed for the detection of IgM and IgG antibodies against novel coronavirus (2019-nCoV). This kit can provide a fast and simple results but, do not completely exclude the possibilities of false positive or false negative results caused by various factors. For confirmation, please make a final decision with clinical symptoms, other testing results, and doctor's assessment, collectively.

REF COVI025
COVI040

GenBody Inc.
CHANGE AND INNOVATION

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do,
31077, Republic of Korea
Tel. 82-41-523-8990, (International) 82-41-523-8993, Fax. 82-41-523-
8991 <http://www.genbody.co.kr>



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert, Germany, Tel +49 6894 5810 20

GenBody COVID-19 IgM/IgG

사람 전혈, 혈청 및 혈장 내 COVID-19에 대한 IgM 및 IgG 신속 진단 키트



2020.03.13 (Rev.0)

제품의 개요

GenBody COVID-19 IgM/IgG는 사람의 전혈, 혈청 또는 혈청 중에 포함되어 있는 코로나19에 대한 IgM 항체와 IgG 항체를 구분하여 동시에 진단하는 체외진단 의료기기(시약)입니다. 본 제품은 항원-항체 결합을 이용한 면역반응과 모세관 현상으로 시료 이동을 시키는 크로마토그래피법으로 정성하여 코로나19 감염진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

사용목적

사람의 혈청, 혈장 및 전혈(헤파린, 구연산염, EDTA)에 포함되어 있는 COVID-19에 특이적인 IgM과 IgG 항체를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검출하는 체외진단용 의료기기

제품의 구성

GenBody COVID-19 IgM/IgG kit는 다음의 구성품을 포함합니다.

1. 검사용 디바이스
2. 버퍼
3. 모세관 튜브(Capillary tube)
4. 사용 설명서

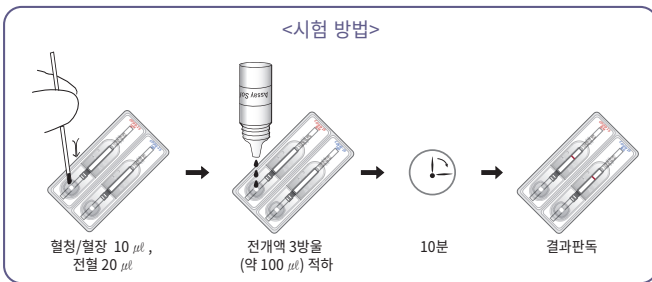
사용방법

1. 검체준비

- 1) 검체는 표준 방법으로 채취 및 취급된 검체를 사용합니다.
- 2) 혈청: 혈액이 응고되도록 한 다음 원심 분리하여 혈청을 분리합니다.
- 3) 혈장: 헤파린, 구연산염 또는 EDTA와 같은 항응고제가 들어있는 튜브에 전혈을 모아서 혈액을 원심분리하고 혈장을 분리합니다.
- 4) 전혈: 헤파린, 구연산염, 혹은 EDTA가 처리된 혈액을 취하고, 혈액을 잘 섞은 후 검사에 사용합니다. 만일, 손가락에서 채혈을 하는 경우, 모세채혈관을 이용하여 손가락에서 직접 채취하여 검사에 사용합니다.
- 5) 모든 검체는 준비되는 즉시 검사해야 합니다. 필요한 경우, 2~8°C에서는 24시간까지 보관하거나 -20°C 이하에서는 장기간 보관할 수 있습니다.

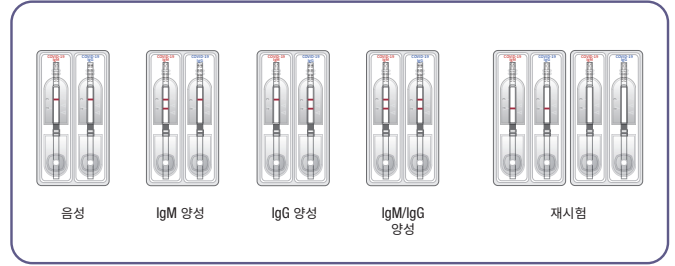
2. 검사방법

- 1) 모든 검체, 검사 디바이스 그리고 검사용 시약을 검사 시작 15-30분 전에 상온에 방치합니다.
- 2) [모세관 튜브 사용] 모세관 사용 시, 전혈, 혈장 또는 혈청을 모세관 튜브 검은 선(10 µl)까지 채취하여 검체 점적 부위(S)에 적하합니다.
[마이크로파이렛 사용] 파이렛을 이용하여 혈장 또는 혈청 10 µl, 전혈 20 µl를 검체 점적 부위(S)에 적하한다. 그 후 디바이스의 시약 점적 부위(S)에 검사용 시약을 약 3방울(대략 100 µl) 적하합니다.
- 3) 10분 경과 후, 검사 결과를 판독합니다.
※ 15분 이후의 결과는 결과판정에 사용하지 않습니다.



결과의 판독 및 해석

1. 음성: 대조선(C)에만 색 띠가 나타나는 경우. COVID-19 특이적 IgM 및 IgG는 검출되지 않습니다. COVID-19가 의심이 된다면 3-5일 이후에 재검사합니다.
2. IgM 양성: 왼쪽 검사카트에서 검사선(T)과 대조선(C)에서 두 색 띠가 나타나는 경우.
3. IgG 양성: 오른쪽 검사카트에서 검사선(T)과 대조선(C)에서 두 색 띠가 나타나는 경우.
4. IgG와 IgM 양성: 양쪽 모두의 검사카트에서 두 개의 검사선(T) 및 대조선(C)에서 모두 색 띠가 나타나는 경우.
5. 잘못된 결과: 검사 15분 경과 시, 대조선(C)에서 색 띠가 나타나지 않는 경우에는 그 결과는 무효 처리합니다. 검사가 무효 처리되었다면, 재검사 시 환자의 검체를 다시 채취한 후 새 디바이스를 사용하여 검사합니다.



[기기를 이용한 정성분석]

- 분석기기인 Confiscope G20의 사용은 선택 항목입니다.
- 분석기기 사용시, 제품에 포함된 설명서를 참고하세요.



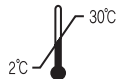
Confiscope G20

사용시의 주의 사항

1. 체외 진단 용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 하지 않습니다.
3. 검체 취급시에는 음식을 섭취하거나 흡연을 하지 마십시오.
4. 디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의 요합니다.
5. 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능저하에 특히 주의합니다.
6. 혈액 검체 취급 시, 미지의 미생물, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의를 요합니다.
7. 감염 가능 물질의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
8. 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의 하여 주십시오.
9. 실험에 사용한 고형 폐기물은 내부 폐기절차 또는 121°C에서 1시간 이상 고압 증기 멸균 하여 폐기하여 주십시오.
10. 실험에 사용한 액체 폐기물은 내부 폐기절차 또는 1% 차아염소산 나트륨 용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기하여 주십시오.
11. 검체를 보관할 때에는 24시간까지는 2~8°C에 냉장 보관하며, 장기간 보관할 경우에는 -20°C 이하의 냉동상태에서 보관하여 주십시오.
12. 시약 사용 전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(Sealing)이 안된 경우, 또는 사용 기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

저장 방법 및 사용 기간

1. GenBody COVID-19 IgM/IgG kit는 2~30 °C (35.6~86 °F) 조건에서 보관해야 합니다.
2. 본 제품의 유효기간은 제조날짜로부터 24개월입니다.



교환

본 제품은 1차적으로 novel coronavirus (2019-nCoV) 감염 여부를 선별하기 위해 제작된 제품입니다. 이 제품은 감염 여부를 결과를 간편하고 신속하게 제공할 수 있으나, 여러 요소들로 인해 야기 될 수 있는 위양성이나 위음성의 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다. 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입 대리점에서 교환하여 드립니다

REF COVI025
COVI040

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea



GenBody Inc.
CHANGE AND INNOVATION

Tel.82-41-523-8990, (International) 82-41-523-8993, Fax.82-41-523-8991 http://www.genbody.co.kr



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80
D-66386 St.Ingbert, Germany, Tel +49 6894 5810 20