



NowCheck

COVID-19 진단의 토털 솔루션

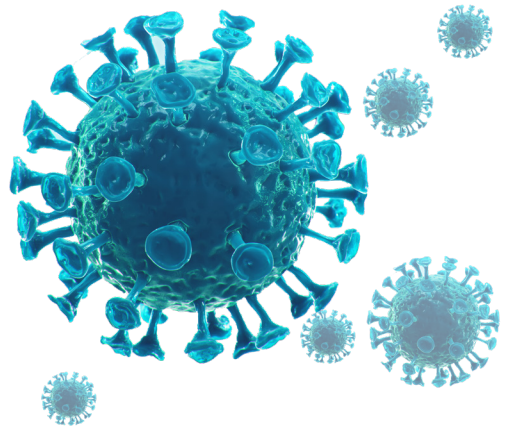


- NowCheck COVID-19 Ag Test
- NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test

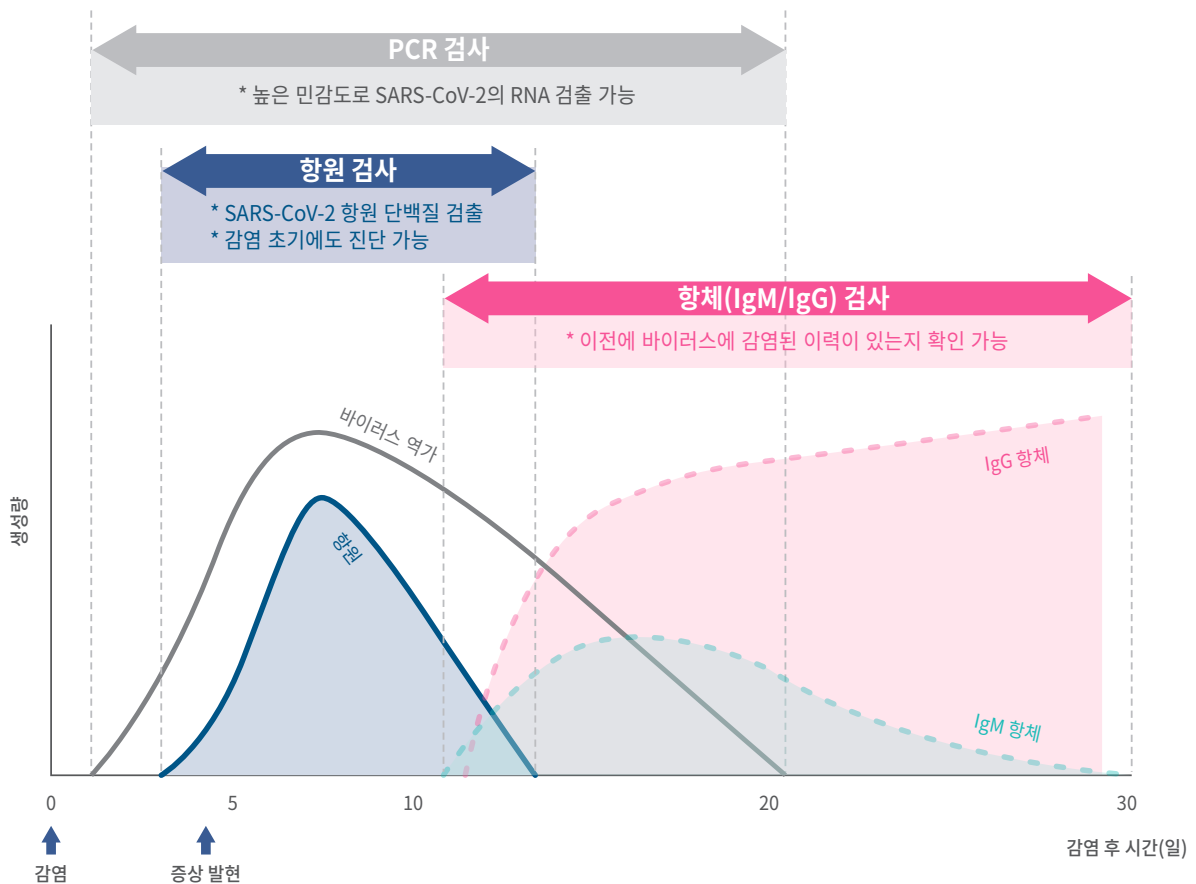
BIONOTE

COVID-19란?

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19)는 새로운 유형의 코로나바이러스인 SARS-CoV-2에 의해 발생하는 호흡기 감염병입니다. 사람 간 접촉을 통해 전파될 수 있으며, 감염이 되면 무증상부터 중증에 이르기까지 다양한 임상증상이 나타날 수 있습니다. 아직까지 효과가 확실하게 밝혀진 백신이나 치료제가 없어 질병의 확산을 막기 위해서는 COVID-19의 신속한 진단이 필요합니다.



항원/항체 검사가 왜 필요한가요?



NowCheck COVID-19 항원 진단키트

NowCheck COVID-19 Ag Test는 크로마토그래피 분석법을 통해 비인두(또는 비강) 검체에 존재하는 SARS-CoV-2 항원의 유무를 신속하게 확인할 수 있습니다.

제품 사양

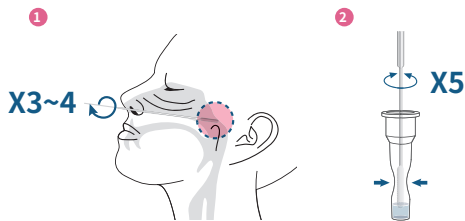
- 검체 : 비인두 및 비강 도말검체
- 검사 시간 : 15~30분
- 포장 단위 : 25 Tests/Kit
- 보관 온도 : 2-30°C (36-86°F)



검사 방법

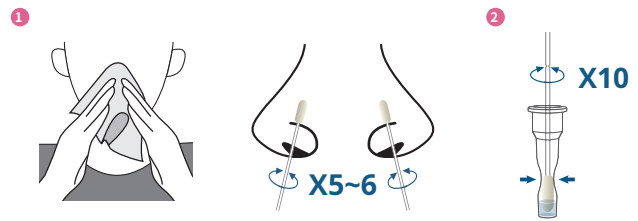
검체(비인두) 채취

- 1 면봉을 콧구멍에 삽입한 후 비인두 뒤쪽 표면에 3~4회 회전
- 2 면봉을 추출 버퍼 튜브에 넣고, 튜브를 짜주며 5회 이상 혼합



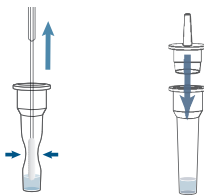
검체(비강) 채취

- 1 코를 풀게 한 뒤, 면봉을 비강 벽에 대고 5~6회 회전 (다른 콧구멍에도 같은 면봉으로 반복)
- 2 면봉을 추출 버퍼 튜브에 넣고 튜브를 짜주며 10회 이상 혼합

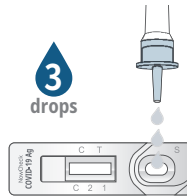


키트 검사

- 3 튜브를 압착하면서 면봉을 제거한 뒤, 튜브에 노즐캡을 단단히 고정



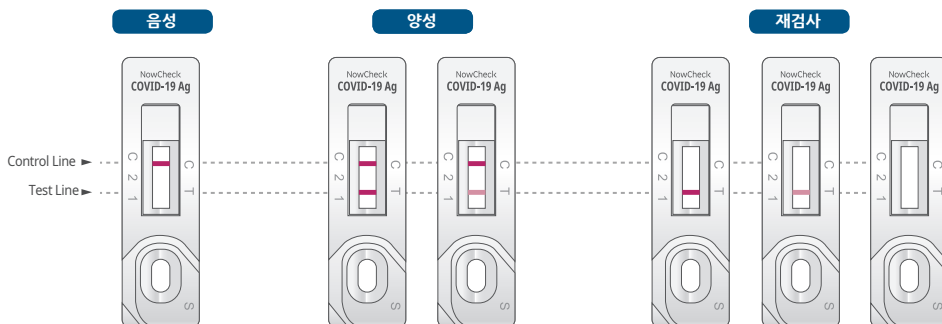
- 4 디바이스 점적홀에 검체추출액 3방울 점적



- 5 15~30분 후에 결과 확인
**30분 이후의 결과는 신뢰할 수 없습니다.



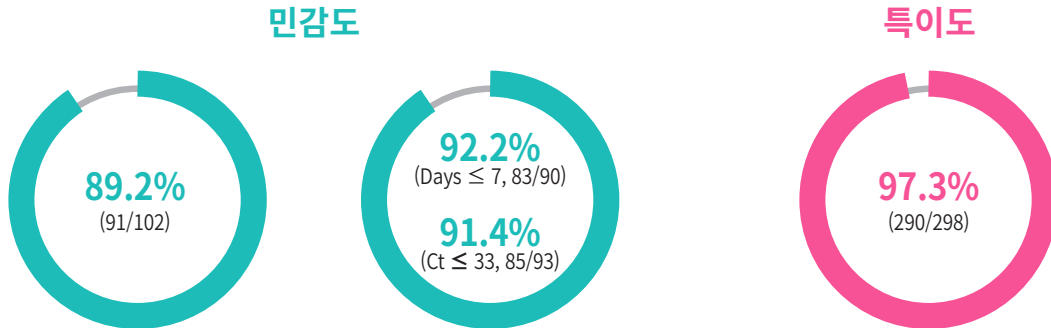
결과 판독



NowCheck COVID-19 항원 진단키트

성능

:: 임상 평가



* 브라질에서의 전향적 임상 연구

임상증상을 가지고 있는 400명의 환자에서 비인두 도말검체가 채취되었으며, 항원 키트와 RT-PCR (미국 CDC 프로토콜에 기반한 연구소 개발 검사) 결과와의 비교 분석결과는 다음과 같습니다.

비인두 도말검체 (N=400)		Real-time PCR		
		양성	음성	총합
NowCheck COVID-19 Ag Test	양성	91	8	99
	음성	11	290	301
	총합	102	298	400

임상적 민감도 = 89.2% (95%CI, 81.7% - 93.9%)

92.2% (95%CI, 84.8% - 96.2%) (증상 발현 후 7일 이내)

91.4% (95%CI, 83.9% - 95.6%) (Ct ≤ 33)

임상적 특이도 = 97.3% (95%CI, 94.8% - 98.6%)

출처 : <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>

* 러시아에서의 전향적 임상 연구

50명의 환자에서 비인두 도말검체가 채취되었으며, 항원 키트 결과와 임상관리에 사용되는 진단용 RT-PCR 결과와의 비교 분석결과는 다음과 같습니다.

비인두 도말검체 (N=50)		Real-time PCR		
		양성	음성	총합
NowCheck COVID-19 Ag Test	양성	24	0	24
	음성	1	25	26
	총합	25	25	50

임상적 민감도 = 96% (95%CI, 79.65% - 99.9%)

임상적 특이도 = 100% (95%CI, 86.28% - 100%)

:: 검출 한계 (LoD)

검사 대상 SARS-CoV-2 strain	바이러스 stock의 titer	검체 종류	LoD (Spiking titer)	Final working titer
NCCP 43326/2020 /Korea	1 X 10 ^{6.2} TCID ₅₀ /ml	Direct nasopharyngeal swab	3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml	6.24 X 10 ^{1.2} TCID ₅₀ /ml
		Direct nasal swab	1.56 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml	5.37 X 10 ^{1.2} TCID ₅₀ /ml

NowCheck COVID-19 항원 진단키트

성능

:: 교차반응 없음

바이러스/박테리아 등의 교차 가능성이 있는 요소와의 반응성 시험 결과, SARS-coronavirus를 제외한 모든 항목과의 교차반응성이 없는 것으로 확인되었습니다.

분류	항목	결과
바이러스	SARS-coronavirus	양성
	MERS-coronavirus	음성
	Human Coronavirus	음성
	Influenza A	음성
	Influenza B	음성
	Respiratory syncytial virus	음성
	Human Metapneumovirus (hMPV)	음성
	Parainfluenza virus	음성
	Rhinovirus	음성
	Enterovirus	음성
	Adenovirus	음성
	Human immunodeficiency virus lysate	음성

분류	항목	결과
박테리아	Haemophilus influenzae	음성
	Mycoplasma pneumoniae	음성
	Streptococcus pneumonia	음성
	Streptococcus pyogenes	음성
	Streptococcus salivarius	음성
	Candida albicans	음성
	Bordetella pertussis	음성
	Moraxella catarrhalis	음성
	Pseudomonas aeruginosa	음성
	Staphylococcus epidermidis	음성
	Mycobacterium tuberculosis	음성
그 외	Pooled human nasal wash - representative of normal respiratory microbial flora	음성

:: 간섭물질에 의한 영향 없음

여러 내인성 / 외인성 간섭 물질에 의한 영향이 없는 것으로 확인되었습니다.

☑ 항생제

Mupirocin, Tobramycin, Erythromycin, Ciprofloxacin

☑ 관련 약물

Zanamivir, Oseltamivir, Artemether-lumefantrine, Doxycycline hyclate, etc.

☑ 항염증제

Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Ibuprofen

☑ 비강 스프레이

Neo-Synephrine, Afrin Nasal Spray, Rhinocort, etc.

☑ 자가면역질환

Human anti-mouse antibody, Rheumatoid factor

☑ 혈청 단백질

Whole Blood, EDTA anticoagulated

NowCheck COVID-19 IgM/IgG 진단키트

NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test는 크로마토그래피 분석법을 통해 전혈, 혈청 및 혈장 검체에 존재하는 SARS-CoV-2 항체를 신속하게 검출 가능합니다.

제품 사양

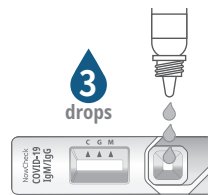
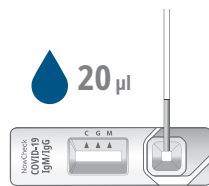
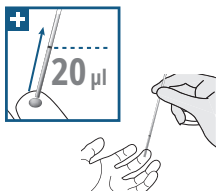
- 검체 : 전혈, 혈청, 혈장
- 검사 시간 : 10~15분
- 포장 단위 : 25 Tests/Kit
- 보관 온도 : 2-30°C (36-86°F)



검사 과정

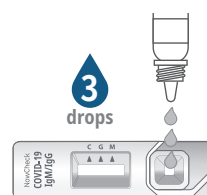
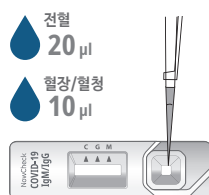
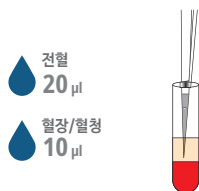
[캐필러리 튜브 사용 시]

- 1 캐필러리 튜브에 표시된 검은 선까지 전혈(20µl) 채취
- 2 채취한 전혈 점적
- 3 점적홀에 버퍼 3방울을 수직으로 점적
- 4 10~15분 후에 결과 확인
**15분 이후의 결과는 신뢰할 수 없습니다.

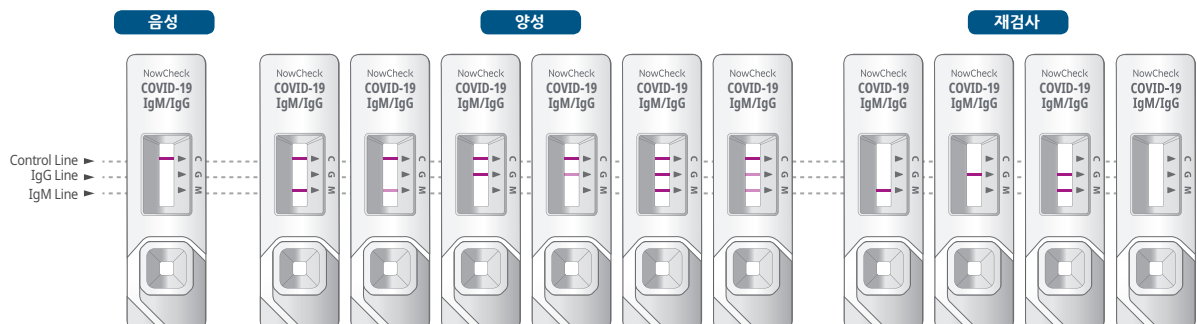


[혈청/혈장/전혈 검체]

- 1 마이크로피펫을 사용하여, 혈장/혈장 10 µl 또는 전혈 20 µl 채취
- 2 채취한 혈액 점적
- 3 점적홀에 버퍼 3방울을 수직으로 점적
- 4 10~15분 후에 결과 확인
**15분 이후의 결과는 신뢰할 수 없습니다.



결과 판독



NowCheck COVID-19 IgM/IgG 진단키트

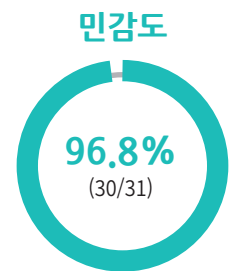
성능

:: 임상 평가

Real-time PCR로 음양성이 확인된 환자에서 105건의 혈청 검체가 분석되었으며, 분석결과*는 다음과 같습니다.

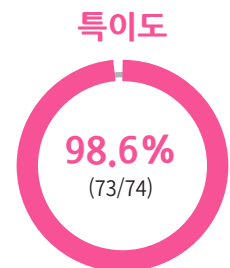
- 진단 민감도

양성 검체 (N=31)		NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test			
		IgM(+)	IgG(+)	IgM(+) and/or IgG(+)	
증상발현 후 시간 (일)	0 - 7	100% (1/1)	100% (1/1)	100% (1/1)	96.8% (30/31)
	8 - 14	66.7% (2/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	
	≥ 15	88.9% (24/27)	96.3% (26/27)	96.3% (26/27)	



- 진단 특이도

음성 검체 (N=74)		NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test			
		IgM(-)	IgG(-)	IgM(-) and IgG(-)	
Confirmed by Real time-PCR		98.6% (73/74)	100% (74/74)	98.6% (73/74)	



NowCheck COVID-19 IgM/IgG 진단키트는 Real-time PCR 검사** 대비, 민감도 96.8%, 특이도 98.6%의 높은 일치율을 보였습니다.

* Conducted in July 2020 at Department of Laboratory medicine, Seoul National University Bundang Hospital

** Reference: PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR kit (KCDC approved, FDA EUA)

:: 검출한계 (LoD)

1:40 (SN titer)

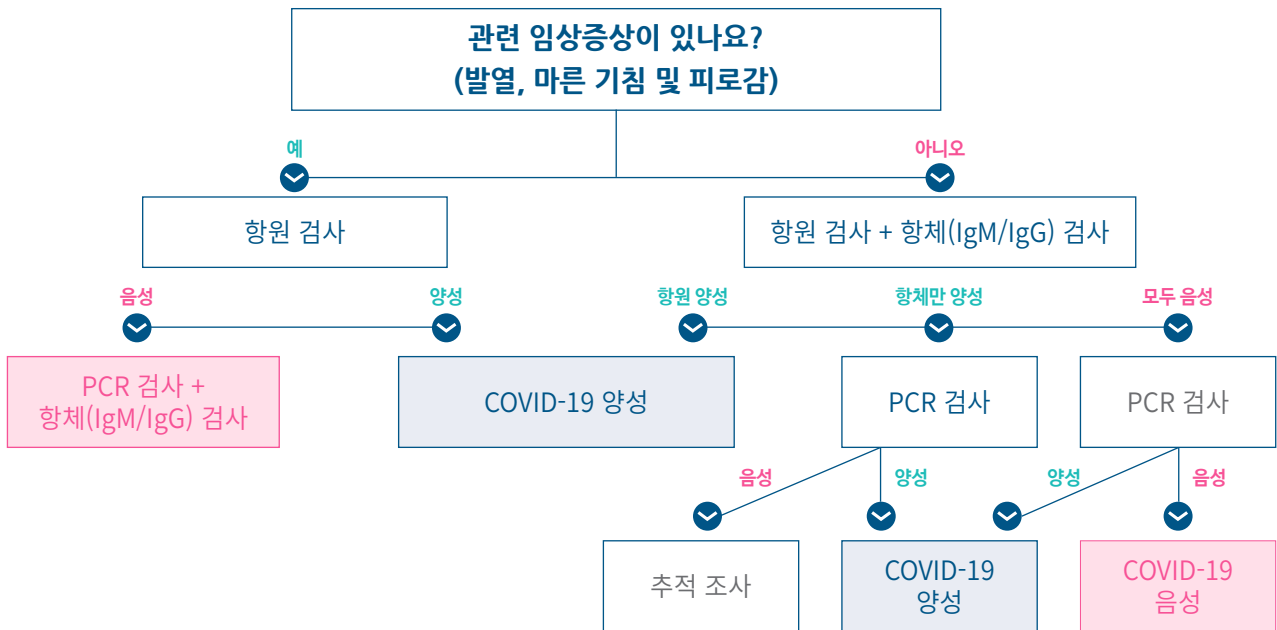
COVID-19 진단의 토탈 솔루션

특장점

정확하게 PCR 검사법과의 높은 일치율	어디서나 추가 장비 불필요	간편하게 3단계의 쉬운 검사과정
신속하게 30분 이내 결과 확인	누구나 사용가능한 초보 검사자도 바로 사용가능	안정한 상온에서도 높은 안정성

진단 알고리즘

COVID-19가 의심되는 경우



주문 정보

제품 번호	제품명	제품 유형	포장 단위
RG1901DG (비인두) RG1901DGN (비강)	NowCheck COVID-19 Ag Test	Device	25 Tests/Kit
RB2901DG	NowCheck COVID-19 IgM/IgG Test	Device	25 Tests/Kit
RG1901CD	NowCheck COVID-19 Ag Control	Control	10 Tests/Kit
RB2901CD	NowCheck COVID-19 IgM/IgG Control	Control	10 Tests/Kit