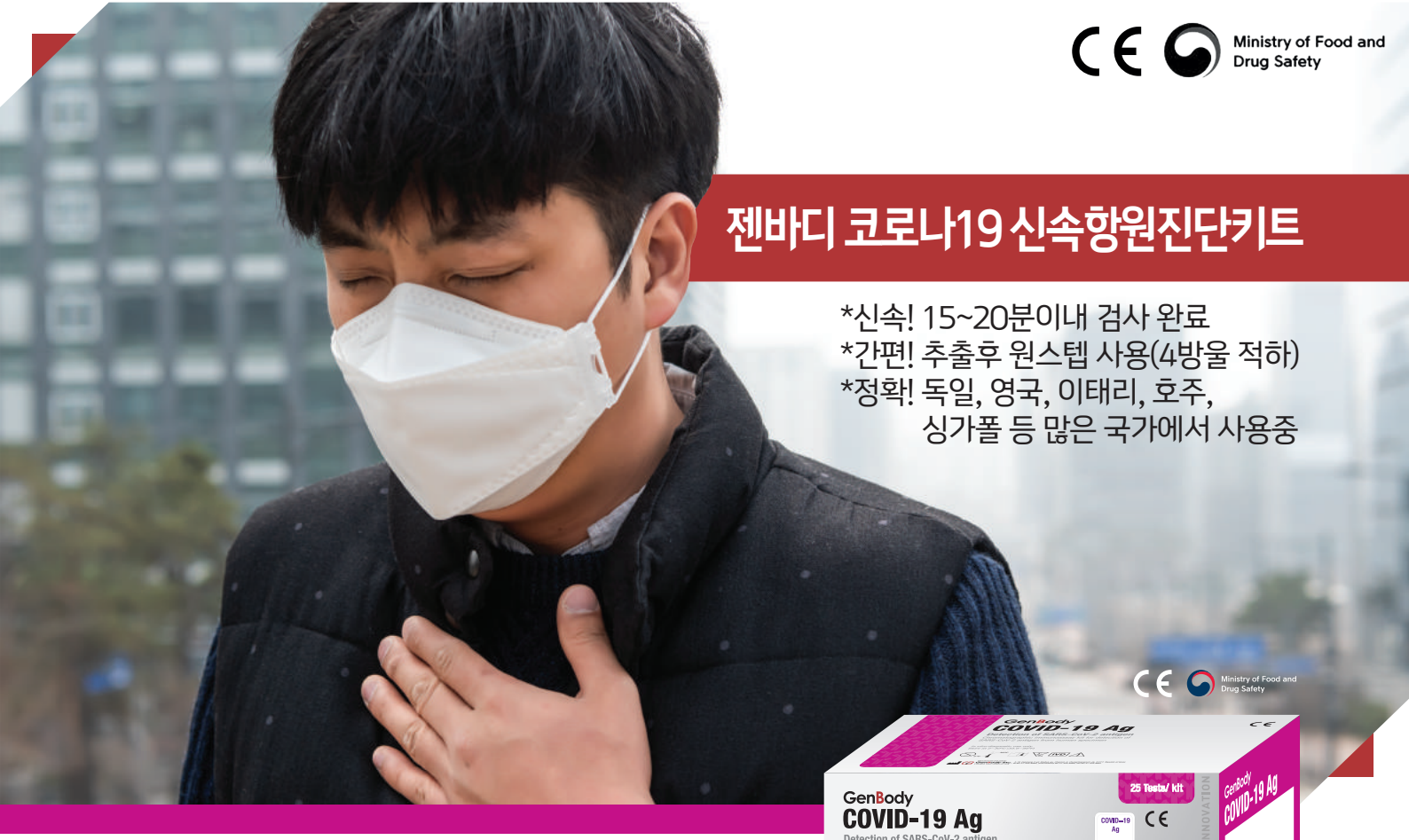


Ministry of Food and Drug Safety

젠바디 코로나19 신속항원진단키트

*신속! 15~20분이내 검사 완료
*간편! 추출후 원스텝 사용(4방울 적하)
*정확! 독일, 영국, 이태리, 호주,
싱가폴 등 많은 국가에서 사용중



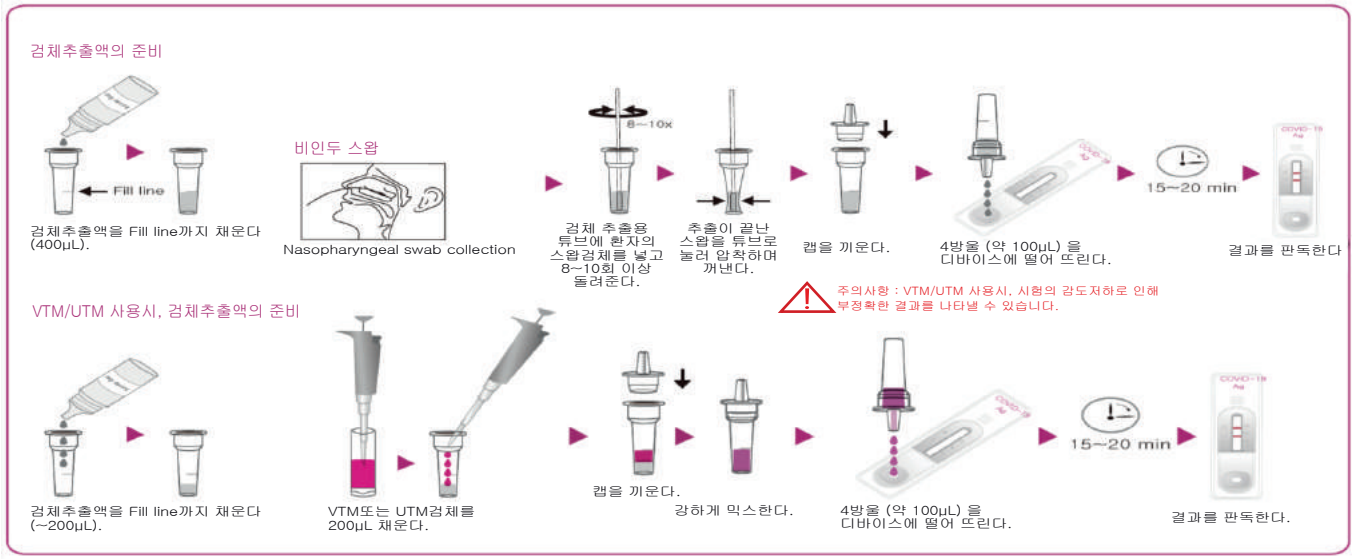
GenBody COVID-19 Ag

사람 비인두 및 구인두 내 SARS-CoV-2 항원 (COVID-19 항원)에 대한 항원 신속 진단 키트

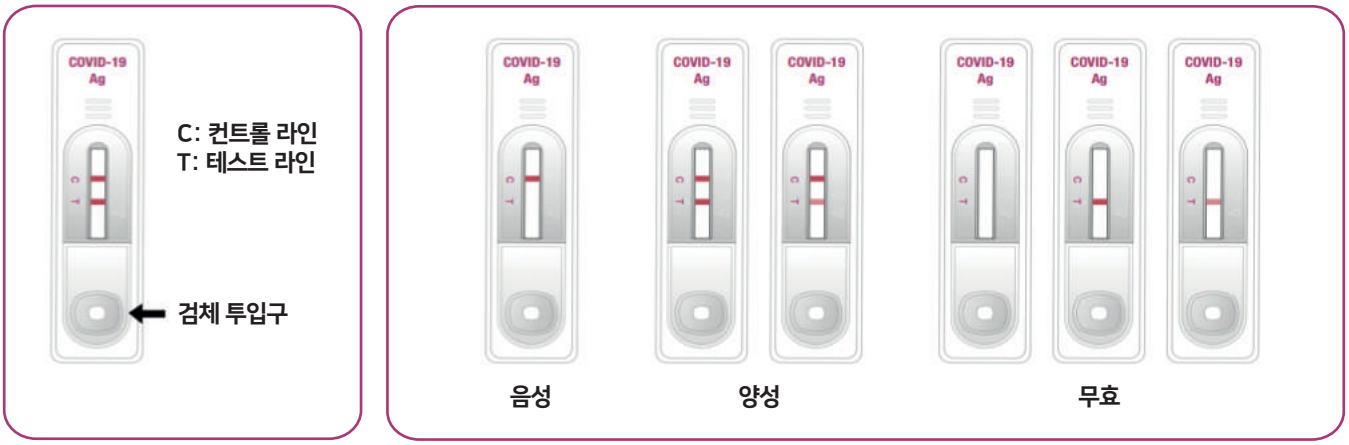
사스코로나2 바이러스(SARS-CoV-2)에 의한 코로나19 질환은 신종 호흡기 전염병으로서 2020년 3월에 세계보건기구인 WHO (World Health Organization) 에 의해 "pandemic" 으로 선언되었음. 이 전염병의 증상들은 다양하지만 주로 피로, 고열, 기침이며, 보다 심한 경우, 호흡 문제 및 심각한 폐손상이 일어남. 비록, 분자진단(유전자검사)이 코로나19의 표준진단법이긴 하지만, 여러가지 제약들 (유전자 추출 기술에 의한 정확도 의존, 긴 분석시간 (6시간이상). 고가의 분석장비 및 고도로 훈련된 전문 인력) 때문에 사용이 간단하고, 편리하며 현장에서 곧바로 검사가 가능한 신속항원검사가 미국, 일본, 유럽을 포함한 선진국 대다수 국가에서 도입되어 방역에 널리 사용되고 있음.

젠바디 코로나19 항원 (GenBody COVID-19 Ag) 제품은 사람의 비인두 및 구인두 면봉을 사용하여 체취한 검체를 이용하여 코로나19 질환을 유발하는 사스코로나2 바이러스의항원을 정상적인 방법으로 진단하는 신속면역분석법임. 본 제품의 특징은 1) 신속하고 (15~20분안에 검사가능), 2) 사용이 간단하며 (검채추출후 4방울 적하), 3) 비인두뿐만아니라 구인두 검체도 가능하며, 4) 높은 정확도를 가짐 (진단정확도: >96.1%). 또한, 분자진단대비 고도로 훈련된 전문가가 아니어도 사용이 가능하며 경계적이며 대량 검사가 가능한 특징을 가지고 있음.

검사방법

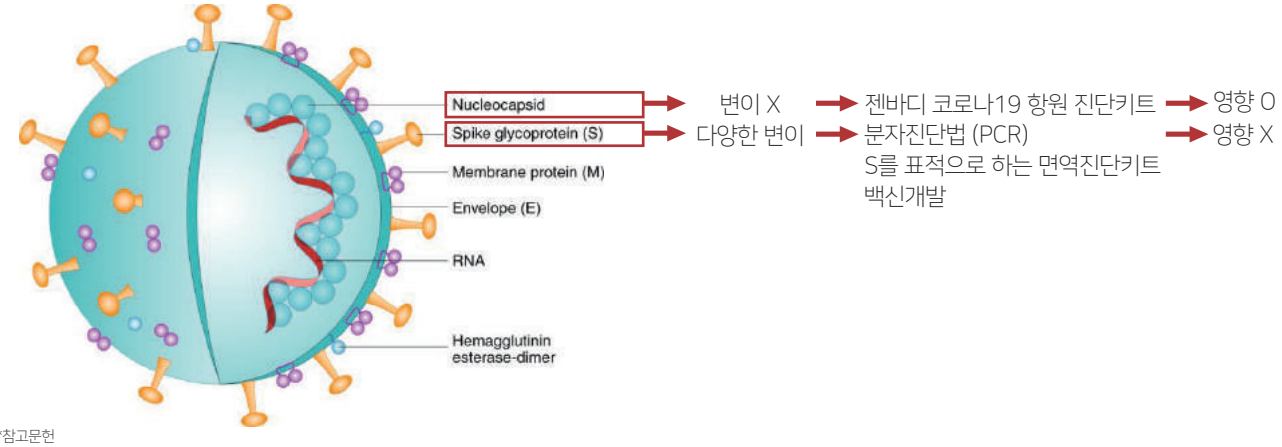


결과 해석



SARS-CoV-2 변종을 위한 GenBody COVID-19 Ag의 진단

- 사스코로나19의 다양한 변종(variant)들은 주로 스파이크단백질(S)의 돌연변이에 의해서 만들어짐.
- 때문에, 이 단백질을 진단 표적으로 하는 분자진단(molecular test, PCR)은 정확도가 영향을 받고, 백신개발 역시 영향을 받을 수 있음.
- 하지만, 젠바디 코로나19 항원 진단키트는 SARS-CoV-2의 변이가 없는 핵산단백질(N)를 표적으로 하기때문에 변종 코로나19 바이러스의 진단이 가능함.



**참고문헌

1. Leonid Y. et al. Structural and functional analysis of the D614G SARS-CoV-2 spike protein variant. Cell (2020) 183, p739-751.
2. Andrew R. et al. Preliminary genomic characterization of an emergent SARS-CoV-2 lineage in the UK defined by a novel set of spike mutations. nCoV-2019 Genomic Epidemilology (2020) https://virological.org/t/preliminary-genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-the-uk-defined-by-a-novel-set-of-spike-mutations/563

진단 성능

임상연구결과

n = 155 GenBody COVID-19 Ag		확진 결과 (RT-PCR)		합계
		양성	음성	
시험기기 결과 (GenBody COVID-19 Ag)	양성	50	1	51
	음성	5	99	104
합계		55	100	155

- 임상적 민감도 : 50/55 x 100 = 90.91% (95% CI : 80.05% ~ 96.98%)
- 임상적 특이도 : 99/100 x 100 = 99.00% (95% CI : 94.55% ~ 99.97%)
- 양성예측도 : 50/51 x 100 = 98.04% (95% CI : 87.65% ~ 99.72%)
- 음성예측도 : 99/104 x 100 = 95.19% (95% CI : 89.56% ~ 97.86%)

주문 정보

제품 번호 (Cat no.)	제품명 (Product Name)	포장 정보 (Package)	키트 사이즈(mm) (Kit Size)	상자 사이즈(mm) (Carton Size)
COVAG025	GenBody COVID-19 Ag	25 Tests/Kit	250x125x90	570x390x520

CE EC REP MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80 D-66386 St.Ingbert, Alemanha, Tel +49 6894 5810 20
REF COVAG025
국내 허가번호

제조원
GenBody Inc.
(주)젠바디
(우)31077 충청남도 천안시 서북구 업성2길 3-18
Tel : 041-523-8990 | Fax : 041-523-8991 | Website : www.genbody.co.kr