

# 고감도 면역형광법을 사용한 SARS-CoV-2 항원검사 **AFIAS COVID-19 Ag**

- 편리함을 극대화한 자동화 기반의 플랫폼
- 빠르고 정확한 결과 (12분)
- 육안 검사 대비 높은 민감도와 특이도
- 감염관리와 검사환경을 고려한 구성
- 실온 보관 가능

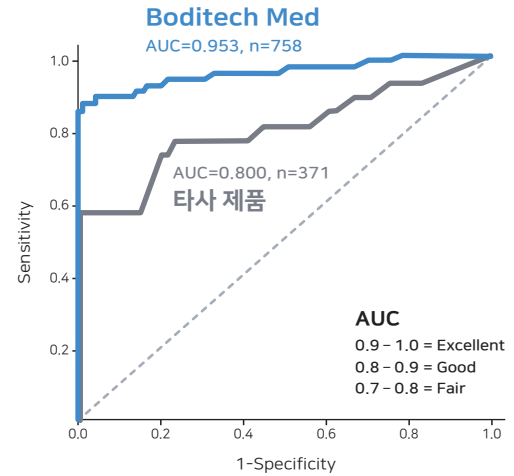


## 동등 검사법에서도 더 빠르고 높은 성능 [1]

| 제조사  | Boditech Med                      | 타사 신속항원검사 (형광)             |
|------|-----------------------------------|----------------------------|
| 민감도  | <b>98.1%</b> (95% CI: 89.7-99.9%) | 87.5% (95% CI: 61.6-98.4%) |
| 특이도  | <b>98.3%</b> (95% CI: 97.1-99.1%) | 99.7% (95% CI: 98.4-100%)  |
| AUC* | <b>0.953</b> (95% CI: 0.92-0.99)  | 0.800 (95% CI: 0.68-0.91)  |
| 측정시간 | <b>12분</b>                        | 30분                        |

\*AUC: 곡선하면적 (Area Under the ROC Curve)

- 평가: 이탈리아 종합병원 (IRCCS)
- 대상: AFIAS COVID-19 Ag, 타사 신속항원검사 (형광)



## 가혹 조건에서도 가장 안정적이고 뛰어난 성능 [2]

- 가장 우수한 LoD 확인 ( $1.0 \times 10^6$  copies/mL)
- 가혹 조건에서 가장 안정한 성능
- 모든 조건에서 높은 특이도

| 제조사             | 조건  | Genome copies (Copies/mL) |                   |
|-----------------|-----|---------------------------|-------------------|
|                 |     | $5.9 \times 10^8$         | $8.6 \times 10^7$ |
| <b>Boditech</b> | i   | ++                        | ++                |
|                 | ii  | ++                        | ++                |
|                 | iii | ++                        | -                 |
|                 | iv  | ++                        | ++                |
|                 | v   | ++                        | -                 |
|                 | vi  | ++                        | ++                |
| A사              | i   | ++                        | ++                |
|                 | ii  | ++                        | -                 |
|                 | iii | n/a                       | n/a               |
|                 | iv  | n/a                       | n/a               |
|                 | v   | ++                        | -                 |
|                 | vi  | +                         | -                 |
| B사              | i   | ++                        | +                 |
|                 | ii  | ++                        | +/-               |
|                 | iii | ++                        | +/-               |
|                 | iv  | ++                        | +/-               |
|                 | v   | ++                        | -                 |
|                 | vi  | ++                        | -                 |
| C사              | i   | ++                        | ++                |
|                 | ii  | ++                        | -                 |
|                 | iii | ++                        | -                 |
|                 | iv  | +                         | -                 |
|                 | v   | ++                        | +/-               |
|                 | vi  | ++                        | -                 |

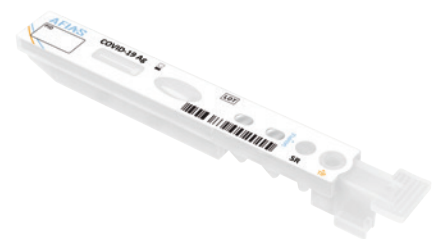
### 테스트 환경

| 조건  | 보관       | Pre-incubation | 측정   |
|-----|----------|----------------|------|
| i   | 상온, 6달   | -              | 상온   |
| ii  |          | 37°C, 10분      | 37°C |
| iii |          |                | 상온   |
| iv  |          | -              | 37°C |
| v   | 37°C, 3주 | -              | 37°C |
| vi  |          | -              | 상온   |

- 평가: 독일 감염 연구 센터 (DZIF)
- 대상: 상용 11개 신속 항원 제품

## 모든 SARS-CoV-2 변종 검출

| No. | WHO label | Pango lineage      | Impact on variants |
|-----|-----------|--------------------|--------------------|
| 1   | Alpha     | B.1.1.7            | No impact          |
| 2   | Beta      | B.1.351            | No impact          |
| 3   | Kappa     | B.1.617.1          | No impact          |
| 4   | Delta     | B.1.617.2          | No impact          |
| 5   | Gamma     | P.1                | No impact          |
| 6   | Zeta      | P.2                | No impact          |
| 7   | Iota      | B.1.526            | No impact          |
| 8   | Theta     | P.3                | No impact          |
| 9   | Eta       | B.1.525            | No impact          |
| 10  | Lambda    | C.37               | No impact          |
| 11  | Omicron   | B.1.1.529          | No impact          |
| 12  |           | B.1.1.529.1 (BA.1) | No impact          |
| 13  |           | B.1.1.529.2 (BA.2) | No impact          |
| 14  |           | B.1.1.529.3 (BA.3) | No impact          |

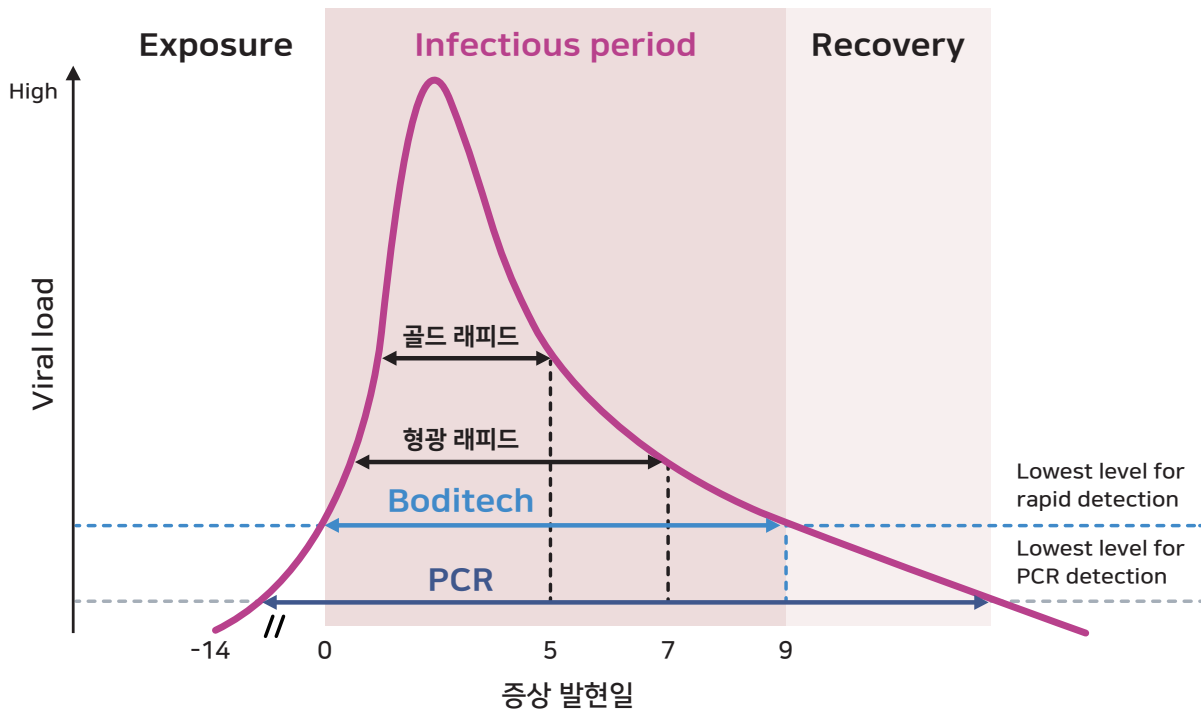


**AFIAS COVID-19 Ag의 성능은  
변종에 영향을 받지 않습니다**

# AFIAS COVID-19 Ag

## 제품 스펙 및 성능 비교

| 제조사                    | Boditech Med                   | 제품 A         | 제품 B         |
|------------------------|--------------------------------|--------------|--------------|
| 검체종류                   | 비인두 도말검체 (Nasopharyngeal swab) |              |              |
| 측정 원리                  | 형광 래피드                         | 형광 래피드       | 골드 래피드       |
| 측정 방식                  | 자동                             | 수동           | 수동           |
| 최소 검출 한계<br>(Ct value) | 30.74                          | 25.27        | 23.37        |
|                        | (N gene)                       | (RdRp gene)  | (RdRp gene)  |
| 검출 민감도<br>(증상 발현일로부터)  | 92.8%                          | 87.8%        | 95.3%        |
|                        | 증상 발현일 최대 9일                   | 증상 발현일 최대 7일 | 증상 발현일 최대 5일 |
| 측정시간 (분)               | 12                             | 30           | 30           |
| 보관온도 (°C)              | 2-30                           | 2-30         | 2-30         |
| 사용기한 (개월)              | 20                             | 18           | 24           |



초기 감염부터 빠르고 정확히 감염 여부를 검출 가능

## 검사방법

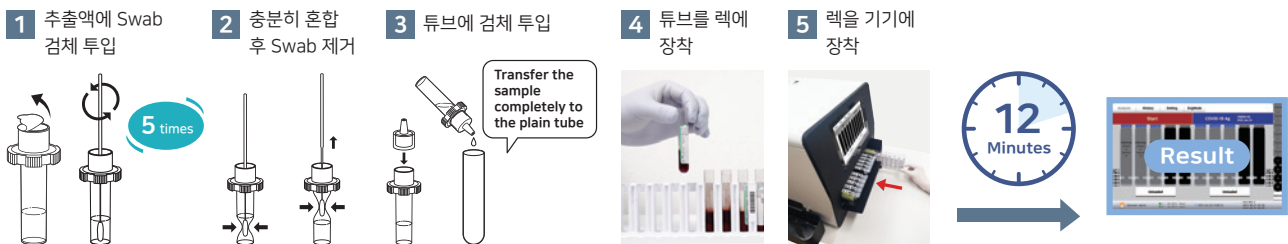
### • 카트리지에 검체 투입 (AFIAS-1 / AFIAS-6 / AFIAS-10)

#### 3 simple steps



### • 플레인 튜브에 검체 투입 (AFIAS-10)

#### 3 simple steps



## 주문정보

| 제품명               | Cat. No |
|-------------------|---------|
| AFIAS COVID-19 Ag | SMFP-71 |
| AFIAS-1           | FPRR019 |
| AFIAS-6           | FPRR020 |
| AFIAS-10          | FPRR038 |



## References

1. Lanari M. et. al., Feasibility and Effectiveness Assessment of SARS-CoV-2 Antigenic Tests in Mass Screening of a Pediatric Population and Correlation with the Kinetics of Viral Loads (2021). Viruses. 13:2071. doi: 10.3390/v13102071. PMID: 34696501
2. Haage V. et. al., Impaired performance of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests at elevated and low temperatures (2021). J Clin Virol. 138:104796. doi: 10.1016/j.jcv.2021.104796. PMID: 33773413.
3. Premraj. A et. al., Nucleic Acid and Immunological Diagnostics for SARS-CoV-2: Processes, Platforms and Pitfalls (2020). Diagnostics (Basel). 10(11): 866. doi: 10.3390/diagnostics10110866. PMID: 33114057
4. Kontogianni K. et. al., Lateral flow antigen tests can sensitively detect live cultured virus of the SARS-CoV-2 B.1.1.7 lineage (2021). J Infect. 83(1): e1. doi: 10.1016/j.jinf.2021.05.033. PMID: 34062185.
5. Kweon OJ. et. al., Evaluation of rapid SARS-CoV-2 antigen tests, AFIAS COVID-19 Ag and ichroma COVID-19 Ag, with serial nasopharyngeal specimens from COVID-19 patients (2021). PLoS One. 16: e0249972. doi: 10.1371/journal.pone.0249972. PMID: 33831118