

A⁺CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit



Certificate
of KGMP



Certificate of
ISO 13485

- ✓ 식품의약품안전처 체외진단용 의료기기 일반사용승인 허가
- ✓ 최초 "FAST PCR" 적용 (빠른 검사시간/ 높은 정확도)
- ✓ 최고의 정확도
 - Positive Percent Agreement : 100%
 - Negative Percent Agreement : 99.50%



A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit



Certificate
of KGMP



Certificate of
ISO 13485

제품 정보

- 제품명 : A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit
- 모델명 : RR003
- 포장단위 : 100 Tests / Kit
- 저장온도 : -24°C ~ -18°C
- 제품 유효기간 : 12개월

허가 정보

식품의약품안전처 체외진단용 의료기기 일반사용승인 허가
(제조허가번호 : 체외 제허 21-506호)

사용 목적

- A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit (RR003)은 호흡기 감염병 의심 환자의 검체 (구인두 및 비인두 도말물)에서 COVID-19진단에 도움을 주는 체외진단의료기기입니다.
- 정성적 분자진단시약으로 검체에서 추출한 SARS-Cov-2(사스 코로나 바이러스2) 유전자(ORF1ab, N gene) 부위를 실시간역전사효소연쇄반응법 (Real Time RT-qPCR)을 이용하여 COVID-19 감염진단에 사용되는 체외진단 의료기기입니다.

코로나19 빠른 선별

- PCR 작업시간 : 39분
- 1시간 이내 검체 전처리부터 결과 도출까지

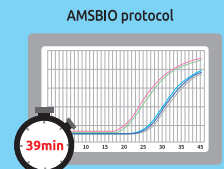
PCR검사 소요시간 : 39분

진단 검사
Diagnosis
Process

결과 분석
Data Analysis



QuantStudio 5
[Applied Biosystem]



AMSBIO protocol

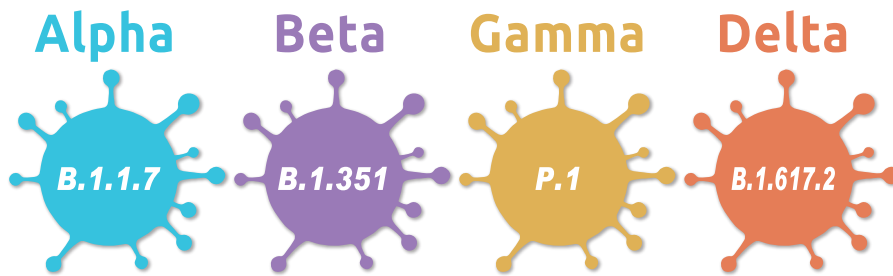
RT-qPCR 임상 성능 검사 결과

호흡기 상기도 (구인두 및 비인두도말) 하기도 (객담) 검체		비교검증결과		
		Positive (양성)	Negative (음성)	Total
A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit	Positive (민감도)	183	0	183
	Negative (특이도)	1	187	188
	Total	184	187	371

Positive Percent Agreement : 100% (95% CI, 95.95% – 100%)
 Negative Percent Agreement : 99.50% (95% CI, 97.05% – 99.01%)

변이주 유전자 확인 가능

A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit는 코로나 바이러스 이외에도 GISAID에 등록된 변이주 유전자와 In silico 분석 시 100% 상동성을 확인할 수 있습니다.



* 확인 가능한 변이주 Name

B.1.1.7 (Alpha), B.1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B.1.427 (Epsilon), B.1.429 (Epsilon), B.1.617.2 (Delta)

기허가제품과 상관성 일치도 실험 결과

최고의 정확도

- 양성 일치율 : 100.00% (181/181) [95%신뢰구간 : 97.92% – 100.00%]
- 음성 일치율 : 98.40% (185/188) [95%신뢰구간 : 95.41% – 99.46%]
- 전체 일치율 : 99.19% (366/369) [95%신뢰구간 : 97.64% – 99.72%]
- Kappa = 0.98

		대 조 기 기		Total
		Positive (양성)	Negative (음성)	
시 험 기 기	양 성	181	3	184
	음 성	0	185	185
		181	188	369

※ COVID-19가 의심되는 환자에서 채취한 상기도 및 하기도 잔여검체 369건(양성 183건 / 음성 186건)을 기허가된 RT-qPCR 제품과 시험기기로 분석된 일치도 평가 결과, 3건 검체에서 대조기기 음성, 실험기기 양성으로 판정되었으며 확진결과 2건은 양성임이 확인 됨.

AMSBIO Inc.

☎ +82-2-2086-1621 ☎ +82-2-2086-1699
✉ info1@amsbio.co.kr

🏢 Produced by (주)HSBIO 경기도 여주시 가남읍 연삼로 284
🏢 Distributed by (주)AMSBIO 서울시 성동구 광나루로 172