

# ND COVID-19 진단키트

## 2019 Novel Coronavirus (COVID-19)

Cat No : ND-Q001

### 사용 목적

ND COVID-19 Detection Kit는 신규 코로나 바이러스 감염이 의심되는 환자로부터 객담, 비 인두 swab 및 기관지 폐포 세척 (BAL)을 통해 채취된 RNA를 분석하는 제품이다. 실시간 RT-PCR 방법을 사용한 체외 진단 의료 기기로 질적 평가 결과를 도출하여 질병감염여부를 확인한다.

### 키트 설명

2019-nCoV 용 바이러스 진단키트는 신종 바이러스 감염을 일으키는 RdRP 및 E gene을 검출할 수 있는 one-step RT PCR 키트입니다. 샘플 당 두 가지 유형의 Primer Mix를 사용함으로써 Beta CoV 및 2019-nCoV를 구별하고 진단할 수 있습니다. RdRP Mix는 특히 2019-nCoV를 감지하는 반면, E gene Mix는 2019-nCoV를 포함하여 Beta CoV를 감지할 수 있습니다. 이 제품에는 enzymes 및 cDNA 합성 및 PCR 증폭에 필요한 반응 성분이 포함되어 있고, 오염을 감소시키는 RNA Template 및 Primer, Probe (Primermix)의 첨가를 one-step으로 진행하여 RT-PCR 반응을 쉽게 탐지할 수 있습니다. 또한 Taqman Probe를 사용하면 보다 정확하고 빠른 분석이 가능합니다.



### REFERRING TO WHO GUIDANCE FOR COVID-19

World Health Organization Health Topics Countries Newsroom Emergencies About Us

**Coronavirus disease(COVID-19)technical: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans**

**3.Molecular assaya to diagnose 2019-nCOV**

Several assays that detect the 2019-NCoV have been and are currently Under development, both in-house and commercially. Some assaya may detect only the novel virus and some may also detect other strains ( e.g. SARS-CoV)that are genetically simila

**In-house developed molecular assays**

Some groups shared their protocols which can be accessed (Summary table and link to the protocols). In some cases, the groups will be willing to send reagent or reagent in theirLaboratories, with or without associated fees. It is strongly recommended to contac the Developer if you need further assistance. The list is not exhaustive and is being updated regularly.

Country	Institute	Gene targets
China	China	ORF1ab and N
Germany	Charite	RdRP, E, N
Hong Kong	HKU	ORF1b-ns14,N
Japan	Nation Institute of Infectious Diseases, Department of Virology III	Panacorona and multiple targets, Spike protein
Thailand	National Institute of Health	N
US	us cdc	Three targets in N gene

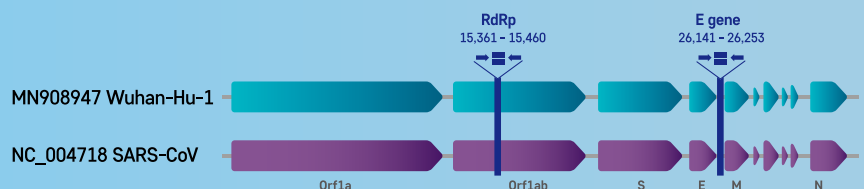
- WHO 지침은 COVID-19에 대한 Real-time PCR 분자 진단을 사용하도록 권장한다.
- 한국 CDC 지침은 COVID-19에 대한 WHO지침을 따른다.

### COVID-19 DETECTION SYSTEM

#### Spicemen type

- Nasopharyngeal swab
- Oropharyngeal swab
- Sputum
- Bronchoalveolar lavage

#### Detection Target Region



# ND COVID-19 진단키트

## 2019 Novel Coronavirus (COVID-19)

Cat No : ND-Q001

### ▶ BENEFIT & FEATURES



- 신뢰도 있고 일괄적인 결과
- 다년간 축적해온 개발 기술과 진단 서비스 노하우로 신뢰도 높은 Data
- 2019-nCoV의 특이적 RNA 검출
- 다양한 RT-PCR 장비와의 호환
- KGMP 시설 내에서 제조
- 높은 RNA / DNA affinity 기반의 뛰어난 민감도
- 특화된 Buffer System으로 뛰어난 PCR효율
- 높은 Activity와 효율로 빠른 결과 도출

### ▶ Diagnostics of NDFOS Bio is transferable

1 Step

#### 분자진단 기술 이전을 위한 각종 규정관련 업무

- ▶ ISO 13485 / GMP(Good Manufacturing Practice) / CLIA / CE / MHRA

2 Step

#### 실험실 설치

- ▶ 기기 설정에 관한 지침 제공
- ▶ 실험실 설치를 위한 기기 구매 조달 서비스
- ▶ 기기사용 가이드

3 Step

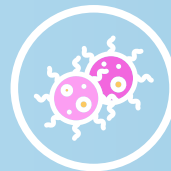
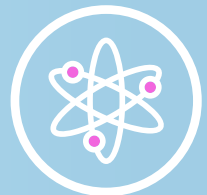
#### 실험 및 기술적 부분 제공

- ▶ 동시다중 유전자 검사 기술
- ▶ 분자진단 표준화 기술개발
- ▶ 실시간 동시다중 유전자 분석 기술

4 Step

#### 안정화 및 결과 도출 기술 제공

- ▶ 정확한 실험 및 결과 분석을 위한 교육 지원
- ▶ 실험실 운영을 위한 정기 교육



www.ndfos.com  
mail : whtndus1231@ndfos.com

HEAD OFFICE : 7F, 372, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea (ND TOWER) (07572) Tel : +82 2 782 7790~1 Fax : +82 2 786 3480  
NDFOS BIO OFFICE : 5F Hankook Bldg, Dosan-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea 06062 Tel : +82 2 6203 0734 Fax : +82 303 3130 3480