

Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit

체외 제허 21-50 호

Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit 개요

- 실시간 역전사중합효소연쇄반응으로 SARS-CoV-2 바이러스를 검출하는 체외진단 의료기기. Real-Q 2019-nCoV Detection Kit (체외 제허 20-860호)에 이어 두번째 식약처 제조허가 승인제품임(2021. 01. 20).
- RdRP (RNA dependent RNA Polymerase) 유전자와 E (Envelope) 유전자를 타겟으로 함.
- 추출과정부터 검사 오류를 확인할 수 있도록 Human RNase P(HRP)를 endogenous internal control로 이용하여 검체로부터 바로 RNA 추출 후 검사가능.
- Carry over contamination을 방지하기 위하여 dUTP/UNG (Uracil-N-glycosylase) 시스템을 이용.
- RdRP 유전자는 FAM, E 유전자는 HEX(VIC), HRP는 Cy5 형광물질이 부착된 TaqMan probe를 사용하고 있어 1-tube에서 3개의 서로 다른 파장대에서 검출.

검체

- 상기도 및 하기도 검체
(비인두 및 구인두 도말, 객담)

형광검출

FAM	HEX / VIC	Cy5
RdRP gene	E gene	Human RNase P

제품 구성

구 성 물	분량(100T)
8-Strips x 13	1T X 100
Positive control (파란 cap ●)	50 µl
Water, sterile, DNase/RNase free	1000 µl

◎ 8-Strips에 PCR reaction mixture, probe & primer mixture, enzyme mixture등 검사에 필요한 모든 component 들이 분주되어 있음.

◎ 추출한 RNA만 5ul 첨가 후 즉시 real time PCR 진행.



Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit 사용방법

■ Real-time PCR conditions (CFX96)

Step	Temperature	Time	Cycles	Acquisition mode
1	50 °C	10 min	X 1	
2	95 °C	3 min	X 1	
3	95 °C	1 sec	X 3	
	62 °C	20 sec		
4	95 °C	1 sec	X 40	none FAM, HEX(VIC), Cy5
	62 °C	5 sec		

Running time	
CFX96	50 min
ABI 7500 fast	60 min
ABI 7500	70 min

■ BioSewoom Viewer program을 이용한 간편한 결과분석

Real-Q 2019-nCoV Detection Kit

체외 제허 20-860 호, FDA EUA

Real-Q 2019-nCoV Detection Kit 개요

- 실시간 역전사중합효소연쇄반응으로 SARS-CoV-2 바이러스를 검출하는 체외진단 의료기기로서 식약처 제조허가 승인제품임(2020. 10. 6).
- 2020. 3. 23 긴급사용승인을 받은 이후 수십만건의 테스트에 사용되어 제품의 성능이 검증됨.
- RdRP (RNA dependent RNA Polymerase) 유전자와 E (Envelope) 유전자를 타겟으로 함.
- 추출과정부터 검사 오류를 확인할 수 있도록 Human RNase P(HRP)를 endogenous internal control로 이용하여 검체로부터 바로 RNA 추출 후 검사가능.
- Carry over contamination를 방지하기 위하여 dUTP/UNG (Uracil-N-glycosylase) 시스템을 이용.

FAM	HEX / VIC	Cy5
RdRP gene	E gene	Human RNase P



검체

- 상기도 및 하기도 검체 (비인두 및 구인두 도말, 객담)

Real-Q 2019-nCoV Detection Kit 사용방법

- Real-Prep 추출장비를 이용한 핵산 추출(25분)
- AB 7500 또는 CFX96 real time PCR 장비로 검사

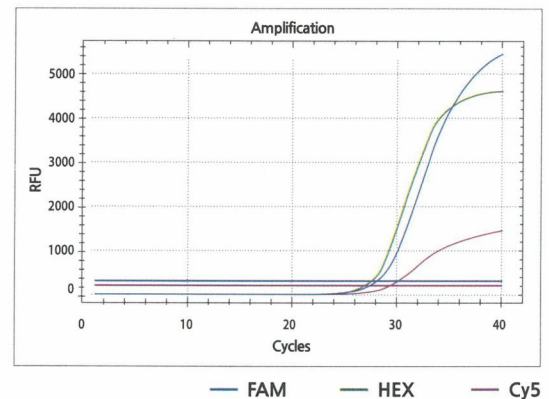
◎ Real time PCR condition

Step	온도	시간	Cycle	Data collection
1	50 °C	30 min	1	
2	95 °C	15 min	1	
3	95 °C	15 sec	40	FAM, HEX(VIC), and Cy5 signal
	62 °C	45 sec		

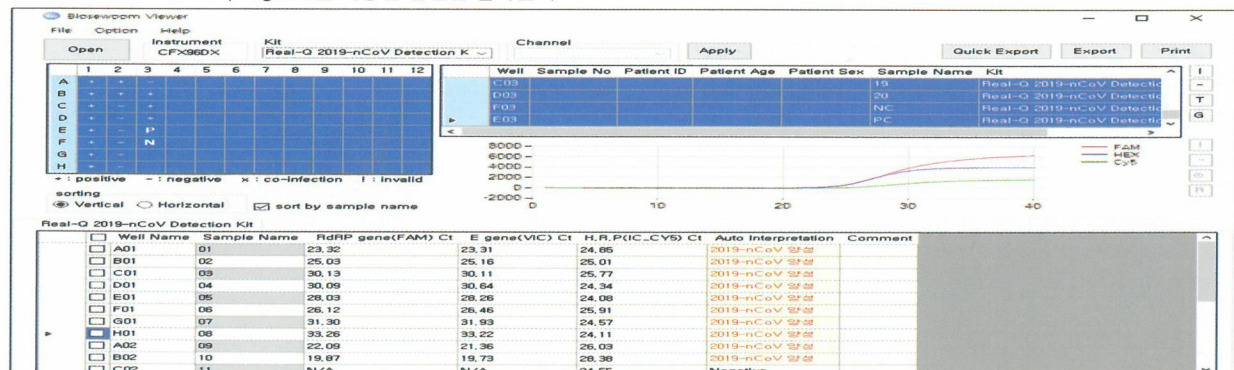
◎ Running time : 1시간 50분

◎ Real-Q Flu A,B Detection Kit (체외 제허 12-1763호)과 검사 조건 동일

- Amplification(positive control)



- BioSewoom Viewer program을 이용한 간편한 결과분석



Real-Q

RV II Detection Kit (체외 제허 20-51호)

Real-Q RV II Detection Kit 개요

- 호흡기 바이러스 16종[아데노 바이러스, 인플루엔자 바이러스(A, B), 메타뉴모 바이러스, 엔테로 바이러스, 파라인플루엔자 바이러스(1, 2, 3, 4), 라이노 바이러스, 호흡기세포융합 바이러스(A, B), 코로나 바이러스(229E, OC43, NL63), 보카 바이러스]를 검출.
- TaqMan probe를 사용한 실시간 역전사 중합효소연쇄반응(real time RT-PCR)을 시험원리로 검출 가능.
- 16종의 호흡기 바이러스종과 internal control(IC)의 검출을 위하여 아래 표와 같이 4 tube로 구성되어 있고 4개의 서로 다른 파장대의 TaqMan probe를 이용하여 형광 시그널을 검출하도록 고안됨.
- Human RNase P를 Internal Control(IC)로 이용하도록 고안되어 추출과정부터 검사 오류를 확인. 또한 carry over contamination을 방지하기 위하여 dUTP/UNG (Uracil-N-glycosylase) 시스템을 이용.

Tube	FAM	VIC	Texas Red	Cy5
1	AdV	PIV4	HEV	IC
2	FluA	FluB	CoV 229E / OC43	CoV NL63
3	HRV	PIV3	PIV2	PIV1
4	RSVA	RSVB	MPV	BoV

Real-Q RV II Detection Kit 사용방법

■ 제품구성



- Real-Q RV II Detection Kit은 반응을 위한 probe, primer가 분주된 8-strip tube로 제공(한 strip당 2검체 검사).

■ 사용방법

- Real time PCR condition

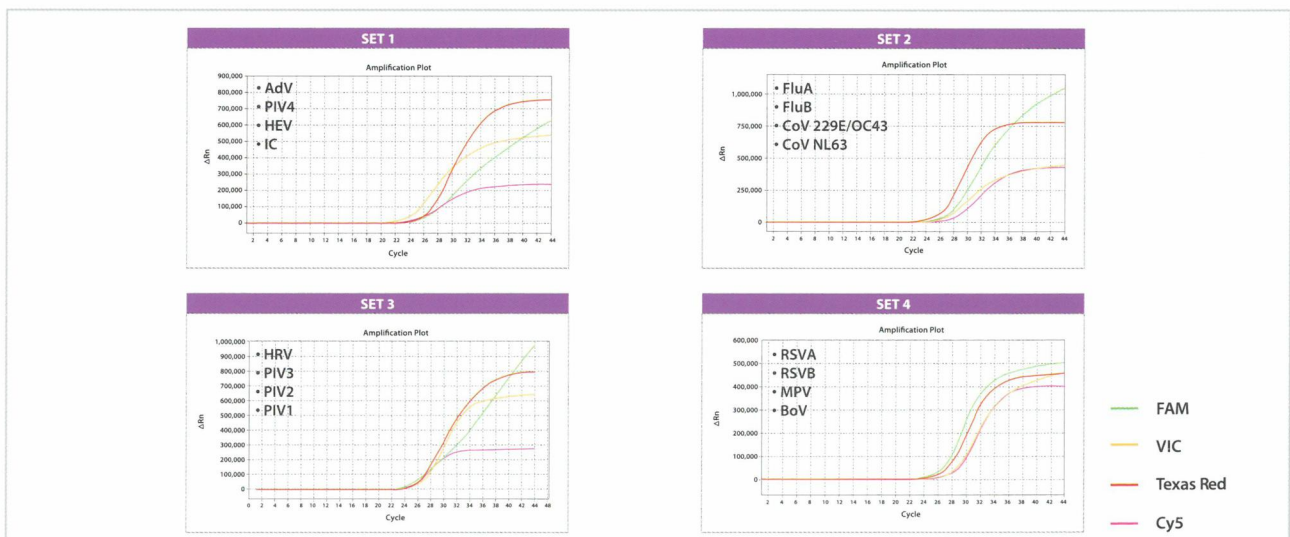
Step	온도	시간	Cycle	Data collection
1	50 °C	30 min	1	
2	95 °C	15 min	1	
3	95 °C	15 sec	45	Acquiring FAM, VIC, Texas-red and Cy5 signal
	62 °C	45 sec		

*Real-Q 2019-nCoV Detection Kit과 검사 온도 동일.

- 적용 장비

AB 7500 Real-Time PCR Instrument System (Thermo Fisher Scientific)	체외 수인 12-365 호
CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad)	체외 수인 10-205 호

Amplification Curve (Positive Control)



Real-Q

Pneumonia Detection Kit (제허 19-556호)

Real-Q Pneumonia Detection Kit 개요

- 폐렴균 5종[Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae, Legionella pneumophila, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae]을 검출.
- TaqMan probe를 사용한 실시간 중합효소연쇄반응(real time PCR)을 시험원리로 검출 가능.
- 5종의 폐렴균과 internal control(IC)의 검출을 위하여 아래 표와 같이 2 tube로 구성되어 있고 3개의 서로 다른 파장대의 TaqMan probe를 이용하여 형광 시그널을 검출하도록 고안됨.
- Internal Control(IC)을 이용하여 추출과정부터 검사 오류를 확인. 또한 carry over contamination을 방지하기 위하여 dUTP/UNG (Uracil-N-glycosylase) 시스템을 이용.

Tube	FAM	VIC	Cy5
1	Mycoplasma pneumoniae	Chlamydomphila pneumoniae	Legionella pneumophila
2	Streptococcus pneumoniae	Haemophilus influenzae	Internal control

Real-Q Pneumonia Detection Kit 사용방법

■ 제품구성



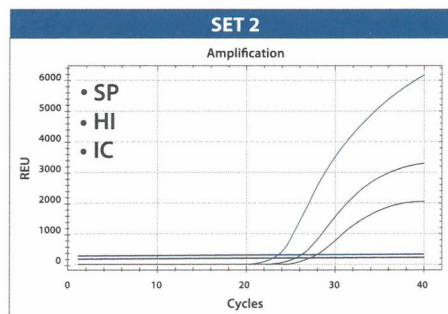
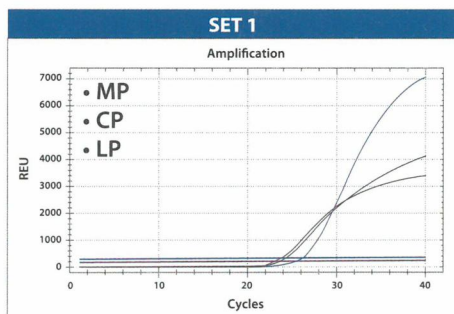
■ 사용방법

- Real-Q Pneumonia Detection Kit은 반응을 위한 reaction mixture, probe & primer가 분주된 8-strip tube로 제공. 샘플 DNA만 분주 후 검사진행.
- Real time PCR condition

Step	온도	시간	Cycle	Data collection
1	50 °C	2 min	1	
2	95 °C	10 min	1	
3	95 °C	15 sec	40	Acquiring FAM, VIC, and Cy5 signal
	62 °C	45 sec		

*Running time : 1시간 20분

증폭에 및 결과 분석

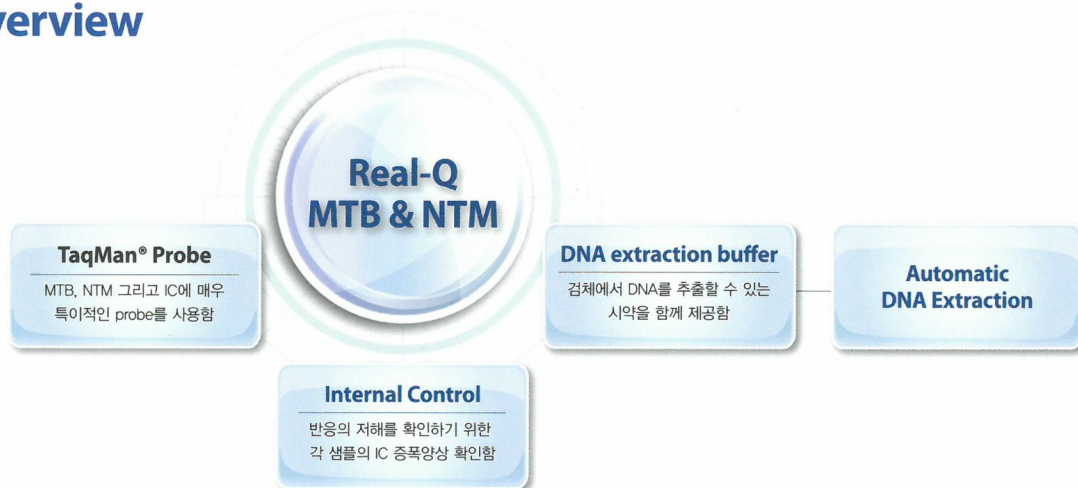


• BioSewoom Viewer program을 이용한 간편한 결과분석

Real-Q MTB&NTM

MSDF 제허12-1782호(3등급, 의료기기) 고위험성 감염체 유전자 검사시약

Overview



- MTB와 NTM 그리고 Internal Control DNA를 한 튜브안에서 증폭시키는 multiplex Real time PCR을 이용한 probe hybridization system
- 높은 민감도와 특이도 : 각 target 유전자에 매우 특이적인 TaqMan® Probe를 사용
- 다양한 검체에 적용 가능 : Sputum, BAL, CSF, Bronchial secretion, Cultured cells, Tissue
- Carry over contamination을 방지하기 위한 UNG PCR system
- 전용 Viewer program을 이용한 편리한 결과 분석 및 보고
- 다양한 Real time PCR 기기에 적용 가능
 - ▶ AB7500 (Life technologies) ▶ CFX96™ (Bio-Rad)
 - ▶ LightCycler®480 (Roche) ▶ Rotor-Gene Q (Qiagen)

Target gene 및 probe

구 분	Target
MTB	IS6110
NTM	16s rRNA

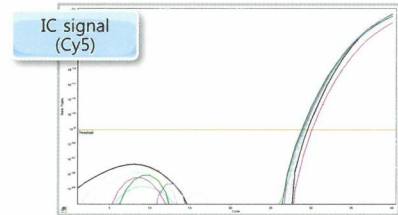
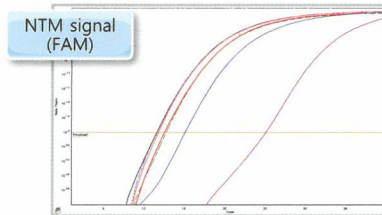
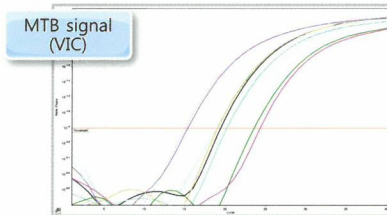
Target gene 1 (MTB)	Forward primer	VIC	TAMRA	Reverse primer
Target gene 2 (NTM)	Forward primer	FAM	BHQ1	Reverse primer
Internal control (Cy5)	Forward primer	Cy5	IOWA BLACK	Reverse primer

Real-Q MTB&NTM

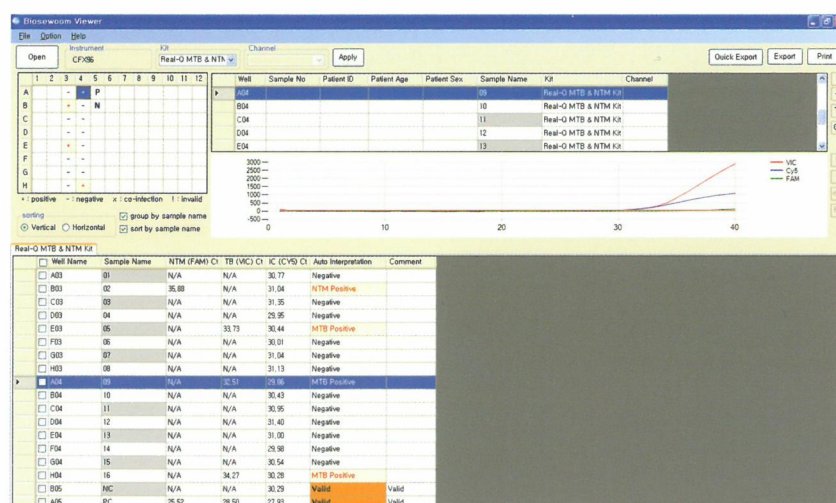
MSDF 제허12-1782호(3등급, 의료기기) 고위험성 감염체 유전자 검사시약

○ Data analysis

각 파장대별로 MTB, NTM 그리고 IC의 증폭곡선을 확인할 수 있으며 형광 signal에 따라 MTB와 NTM의 양성 유무를 분석할 수 있다.



○ BioSewoom Viewer Program



결과분석을 위한 viewer program을 이용하여 손쉽게 결과분석과 보고를 할 수 있다.

○ Related Products

- Real-Q M. tuberculosis Kit (제허 12-1735 호)
- Real-Q NTM-ID Kit (제허 12-1804 호)
- MTB PCR Kit (제허 12-1751 호)
- MTB(II) PCR Kit (제허 12-1783 호)
- paraffin NTM&MTB PCR Kit (제허 12-1766 호)
- NTM&MTB PCR Kit (제허 12-1786 호)



www.biosewoom.com

서울시 성동구 아차산로 144 우영테크노센터 2층 TEL. 02-498-2340 FAX. 02-498-1189



ISO 13485:2012

Real-Q CMV, EBV, BK Quantification Kit CMV, EBV, BK Kit

CMV, EBV, BK real time PCR 검사 관련 제품

실시간 중합효소연쇄반응으로 CMV, EBV, BK Virus를 정량 / 정성적으로 검사할 수 있는 제품의 식약처 허가를 취득하였습니다.

정량/정성검사	제품	허가
정량	Real-Q CMV Quantification Kit	제허 12-1733호
	Real-Q EBV Quantification Kit	제허 12-1731호
	Real-Q BK Quantification Kit	제허 12-1738호
정성	Real-Q CMV Kit	제허 12-1734호
	Real-Q EBV Kit	제허 12-1732호
	Real-Q BK Virus Kit	제허 12-1737호

Real time PCR 장비

- AB 7500(Applied Biosystems® 7500 Real-time PCR Instrument System, Life Technologies)
- CFX96™ Real-Time PCR Detection System(Bio-Rad)
- LightCycler® 480 (Roche Applied Science)

CMV, EBV 정량검사의 결과보고

바이오세움의 CMV, EBV 정량 제품을 사용한 검사에서는 viral DNA의 Copies/mL로 결과 확인되거나 국제 표준단위인 IU/mL로 결과보고가 가능하도록 Conversion Factor를 제공합니다.

Real-Q Warfarin genotyping Kit (제허 12-1777호)

INTENDED USE

경구 항응고제인 warfarin의 용량 조절에 중요한 유전자인 CYP2C9*2(c.430C>T), CYP2C9*3(c.1075A>C), VKORC1(g.3673G>A)을 genotyping 할 수 있는 real-time PCR Kit

OVERVIEW

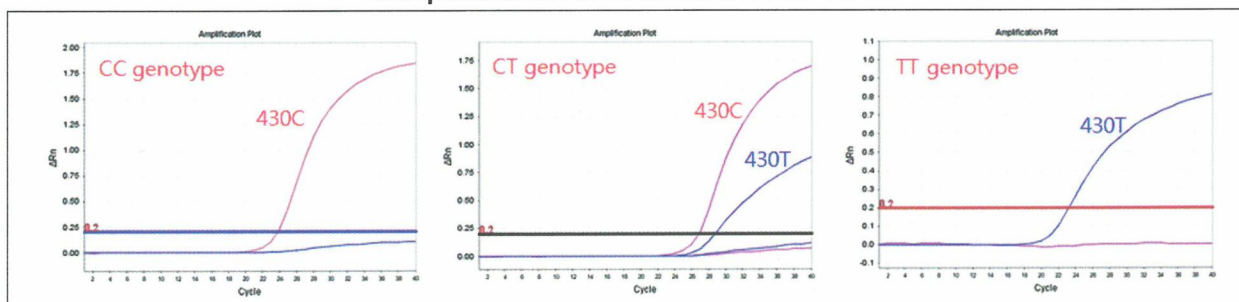
- ▶ 3개 SNP site를 검사 후 allele discrimination 할 수 있는 Real-time PCR system
- ▶ 각 SNP당 2종의 allele specific TaqMan MGB probe를 이용하여 검사 정확도가 우수함
- ▶ ACCURUN® 601 SERIES 1000(CYP2C9 and VKORC1 Genetic Controls) 테스트 완료
- ▶ Carry over contamination 을 방지하기 위한 UNG-PCR System
- ▶ 자동 분석프로그램 제공

FLUORESCENCE DETECTION

SNP site		FAM	VIC
CYP2C9	C430	C430	T430
	A1075	A1075	C1075
VKORC1	G3673	G3673	A3673

EXAMPLE OF RESULTS

<Amplification curve of the CYP2C9*2>



RELATED PRODUCTS

- ▶ Real-Q CYP2C19 genotyping Kit (제허 12-1769호)
: CYP2C19*2, CYP2C19*3, CYP2C19*17

Real-Q Apo E genotyping Kit (제허 13-399호)

INTENDED USE

Apo E(apolipoprotein E)의 6종의 유전자형($\epsilon 2/\epsilon 2$, $\epsilon 3/\epsilon 3$, $\epsilon 4/\epsilon 4$, $\epsilon 2/\epsilon 3$, $\epsilon 2/\epsilon 4$, $\epsilon 3/\epsilon 4$)을 genotyping 할 수 있는 real-time PCR Kit

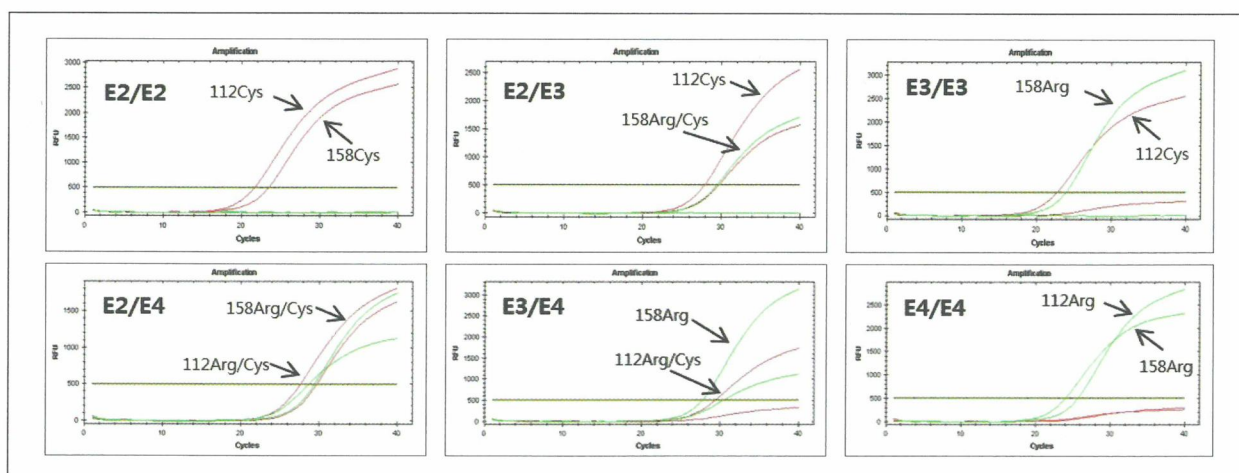
OVERVIEW

- ▶ Codon 112(Arg/Cys)&158(Arg/Cys)을 allele discrimination 할 수 있는 **Real-time PCR system**
- ▶ 각 codon 별 **2종의 allele specific TaqMan MGB probe**를 이용하여 검사 정확도가 우수함
- ▶ 2개의 튜브에서 검사 후 6종의 유전자 형을 구분
- ▶ Carry over contamination 을 방지하기 위한 **UNG-PCR System**
- ▶ **자동 분석프로그램 제공**

Apo E(apolipoprotein E) TYPES

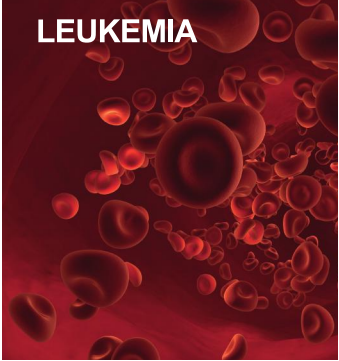
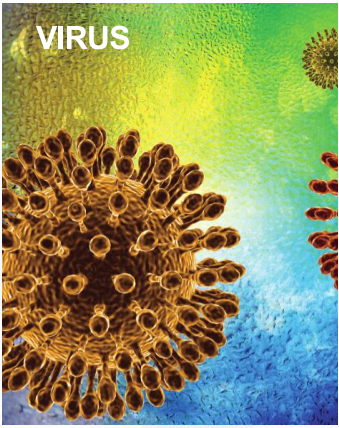
Codon 112	Codon 158	Types
TGC(Cys)	TGC(Cys)	E2/E2
TGC(Cys)	CGC(Arg)	E3/E3
CGC(Arg)	CGC(Arg)	E4/E4
TGC(Cys)	CGC/TGC(Arg/Cys)	E2/E3
CGC/TGC(Arg/Cys)	CGC/TGC(Arg/Cys)	E2/E4
CGC/TGC(Arg/Cys)	CGC(Arg)	E3/E4

AMPLIFICATION CURVES



BioSewoom Product List

○ Real-time PCR

Category	Product	MFDS Cerification
 HEPATITIS	HBV Quantification Kit	(체외 제허 12-1743 호)
	HCV Quantification Kit	(체외 제허 12-1754 호)
 BACTERIA	NTM-ID Kit	(체외 제허 12-1804 호)
	MTB & NTM Kit	(체외 제허 12-1782 호)
	CT & NG Kit	(체외 제허 12-1771 호)
	MH & TV Kit	(체외 제허 12-1787 호)
	MG & UU Kit	(체외 제허 12-1772 호)
	Pneumonia Detection Kit	(체외 제허 19-556 호)
 LEUKEMIA	MPL W515 L/K Screening Kit	(체외 제허 12-1767 호)
	MPL W515 L/K ID Kit	(체외 제허 12-1768 호)
	C-KIT Genotyping Kit	(체외 제허 12-1774 호)
	C-KIT Screening II Kit	(체외 제허 12-1776 호)
	NPM1-Mut A Quantification Kit	(체외 제허 12-1764 호)
	NPM1-Mut B Quantification Kit	(체외 제허 12-1765 호)
	NPM1-Mut A/B Genotyping Kit	(체외 제허 12-1779 호)
	BCR-ABL Quantification Kit	(체외 제허 12-1761 호)
	AML1-ETO Quantification Kit	(체외 제허 12-1762 호)
	PML-RARa Quantification Kit	(체외 제허 12-1785 호)
	JAK2 V617F Kit	(체외 제허 12-1757 호)
	JAK2 V617F Quantification Kit	(체외 제허 12-1770 호)
 VIRUS	Enterovirus one-step Kit	(체외 제허 12-1753 호)
	H1N1 novel one-step Kit	(체외 제허 12-1750 호)
	HSV I&II Detection Kit	(체외 제허 12-1759 호)
	RV Detection Kit	(체외 제허 12-1755 호)
	Flu A, B Detection Kit	(체외 제허 12-1763 호)
	Seasonal Flu H1N1, H3N2 Detection Kit	(체외 제허 12-1752 호)
	BK Kit	(체외 제허 12-1737 호)
	BK Quantification Kit	(체외 제허 12-1738 호)
	CMV Kit	(체외 제허 12-1734 호)
	CMV Quantification Kit	(체외 제허 12-1733 호)
	EBV Kit	(체외 제허 12-1732 호)
	EBV Quantification Kit	(체외 제허 12-1731 호)
	RV II Detection Kit	(체외 제허 20-51 호)
	2019-nCoV Detection Kit	(체외 제허 20-860 호)
 OTHER	TH Quantification Kit	(체외 제허 12-1736 호)
	Factor II(prothrombin) G20210A Kit	(체외 제허 12-1805 호)
	Factor V Leiden G1691A Kit	(체외 제허 12-1806 호)
	MTHFR(C677T, A1298C) Kit	(체외 제허 12-1807 호)
	BRAF V600E Detection Kit	(체외 제허 12-1758 호)
	CYP2C19 genotyping Kit	(체외 제허 12-1769 호)
	HLA-B*51 Detection Kit	(체외 제인 13-396 호)
	HLA-B*27 Detection Kit	(체외 제인 13-433 호)
	Apo E genotyping Kit	(체외 제허 13-399 호)
	Warfarin genotyping Kit	(체외 제허 12-1777 호)
	KRAS Mutation Detection Kit	(체외 제허 15-1252 호)
	EGFR Mutation Detection Kit	(체외 제허 15-1180 호)
	RNF213 R4810K Kit	(체외 제허 17-955 호)

BioSewoom Product List

PCR

Category	Product	MFDS Certification
VIRUS	HSV I&II PCR Kit CMV PCR Kit	(체외 제허 12-1780 호) (체외 제허 12-1744 호)
BACTERIA	MTB PCR Kit MTB(II) PCR Kit paraffin NTM&MTB PCR Kit NTM&MTB PCR Kit	(체외 제허 12-1751 호) (체외 제허 12-1783 호) (체외 제허 12-1766 호) (체외 제허 12-1786 호)
LEUKEMIA	FLT3 TKD/ITD PCR Kit FIP1L1/PDGFR Kit	(체외 제허 12-1778 호) (체외 제허 12-1669 호)
OTHER	HLA-B*27 PCR Kit HLA-B*51(II) PCR Kit HLA-B*51 PCR Kit	(체외 제인 13-397 호) (체외 제인 13-1278 호) (체외 제인 13-398 호)

PCR-SBT

Category	Product	MFDS Certification
HEPATITIS	HBV DR(Entecavir) SBT Kit HCV genotyping SBT Kit	(체외 제허 12-1781 호) (체외 제허 12-1668 호)

HLA Typing

Category	Product	MFDS Certification
HLA PCR/SSP	HLA-A SSP PCR Kit HLA-B SSP PCR Kit HLA-C SSP PCR Kit HLA-DRB1 SSP PCR Kit HLA-DQB1 SSP PCR Kit HLA-A, B, DRB1 SSP PCR Kit	(체외 제허 12-1789 호) (체외 제허 12-1790 호) (체외 제허 12-1791 호) (체외 제허 12-1793 호) (체외 제허 12-1792 호) (체외 제허 12-1795 호)
HLA PCR/ST	HLA-A SBT PCR Kit HLA-B SBT PCR Kit HLA-C SBT PCR Kit HLA-DRB1 SBT PCR Kit HLA-DQB1 SBT PCR Kit	(체외 제허 12-1799 호) (체외 제허 12-1798 호) (체외 제허 12-1797 호) (체외 제허 12-1796 호) (체외 제허 12-1794 호)