

# Principle and clinical evaluation of Rapid diagnostic kits for COVID-19



대전보건대학교 임상병리(학)과

2021 HEMA

4학년 : 김민지

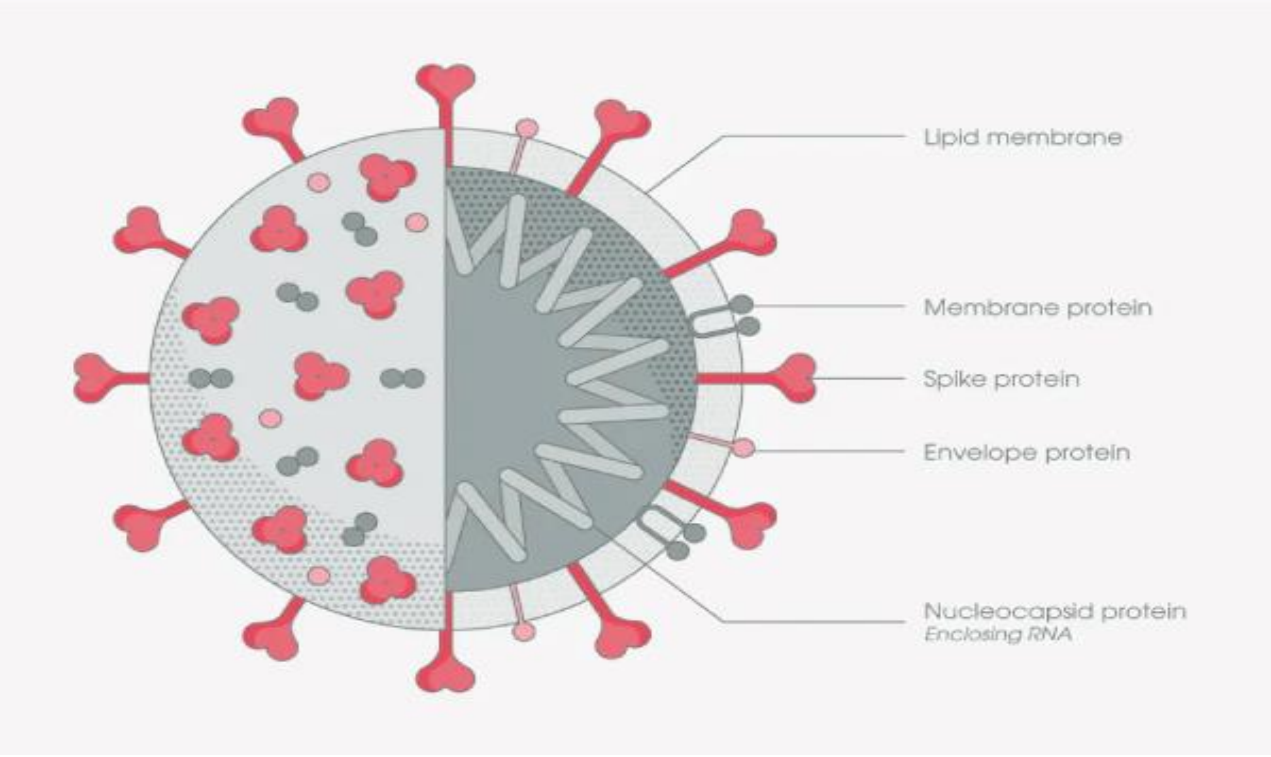
3학년 : 김기숙, 김미경, 김보민, 김예진, 박민기, 박유진, 변유진, 염규용, 이승희, 이정훈, 조민지, 조재은, 최수지

2학년 : 신성민, 이규빈, 이지애, 한지은

1학년 : 권민서, 김영록, 김지연, 김한솔, 남유진, 박서우, 박성빈, 박세진, 송은지, 오혜련, 유효진, 이예린, 전성민

지도 교수 : 김원식, 정점규 회장 : 최수지 / 부회장 : 조민지

## 01 Background



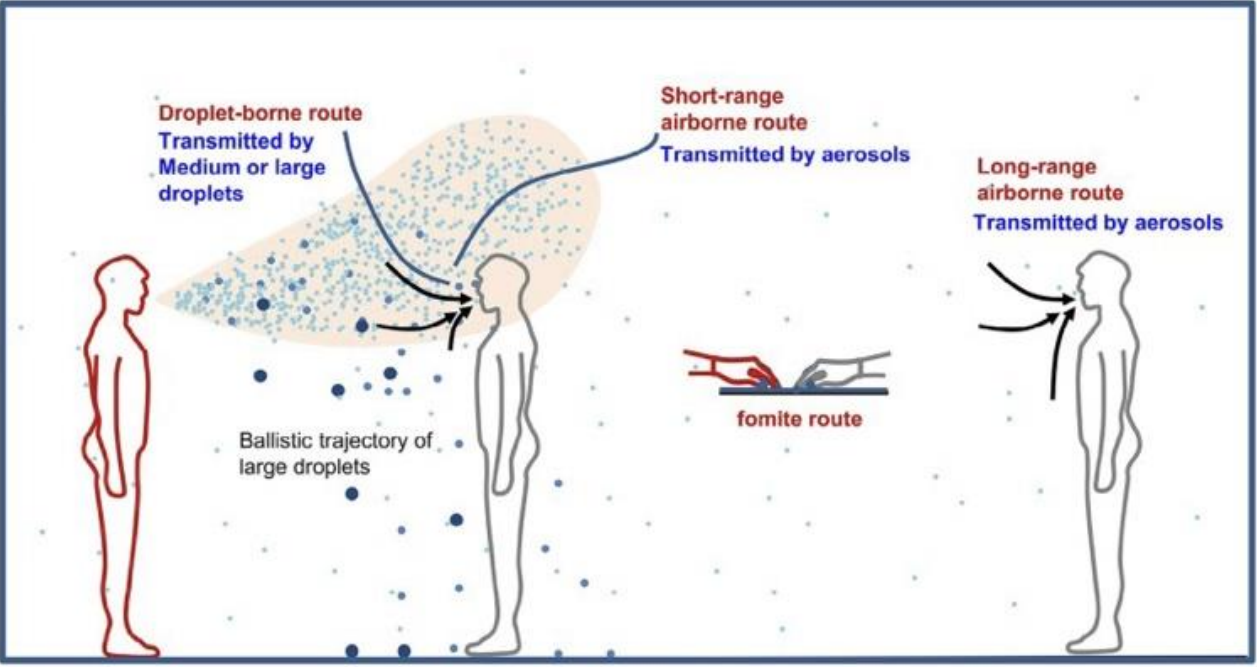
Corona  
전자현미경으로 관찰 했을 때 바이러스 입자 표면 돌기 부분이 마치 왕관이나 태양을 연상시킨다고 해서 라틴어로 왕관이라는 뜻에서 파생

1930년대 동물에서 발견되었고 1960년대 사람에서 처음 발견

### COVID-19 전파경로

- 1단계 : 바이러스의 돌연변이로 인한 동물에서 인간으로 전염
- 2단계 : 인간 간 전염
- 3단계 : 환자 가족이나 의료진에 전염
- 4단계 : 지역사회에 대규모 발병

감염자의 비말이나 호흡기, 손, 눈, 코, 입을 통해 감염



### COVID-19 집단감염

- 2019년 12월 - 코로나 첫 발생
- 2020년 1월 - 국제적 공중보건 비상상태 선언
- 2020년 3월 - 세계적 대유행(Pandemic) 선언

### COVID-19 변이 바이러스

- $\alpha$  형 변이 바이러스
- $B$  형 변이 바이러스
- $I$  형 변이 바이러스
- $\delta$  형 변이 바이러스

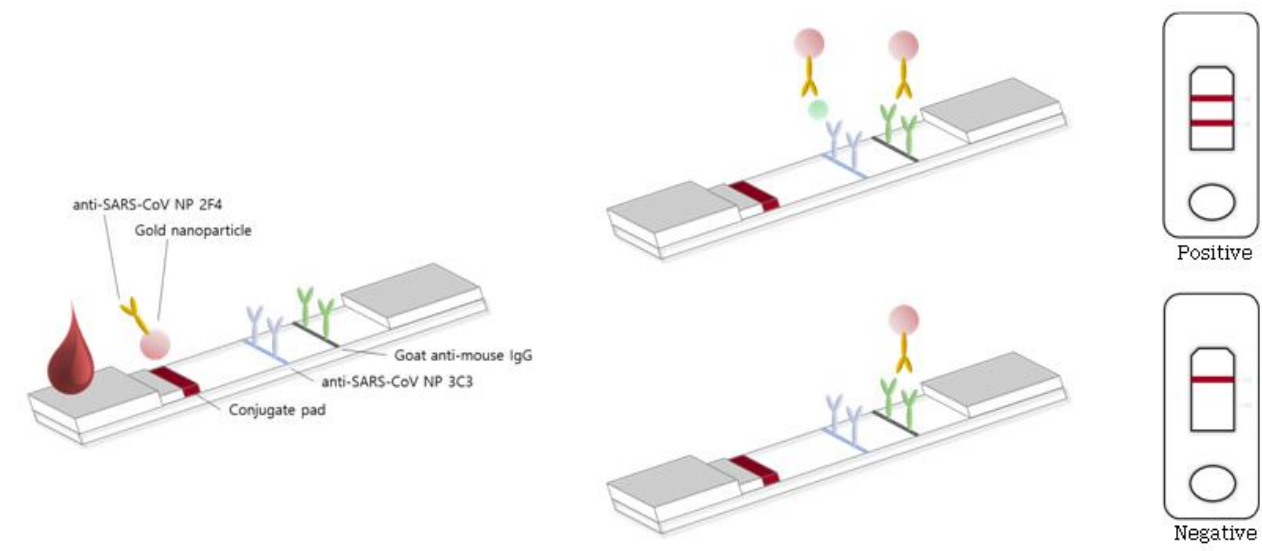
$\delta$  형 변이 바이러스는 전파력과 치사율이 높음. 최근 확진자의 90% 차지

## 02 Purpose of research

RT - PCR  
민감도와 특이도가 높으나 고가의 장비, 높은 검사비용, 숙련도와 시간이 오래 걸리는 단점이 있다.  
COVID-19 Ag RDT  
RT-PCR이 높은 비용, 고속연도 기술, 장소, 시간적인 부분에서 제한된 부분이 있어 전염병 관리에 효과적인 RDT항원 신속기술이 각광받고 있다.  
따라서 국내 순수원천기술로 개발된 G사의 COVID-19 Ag RDT 민감도와 특이도를 평가하게 되었다.

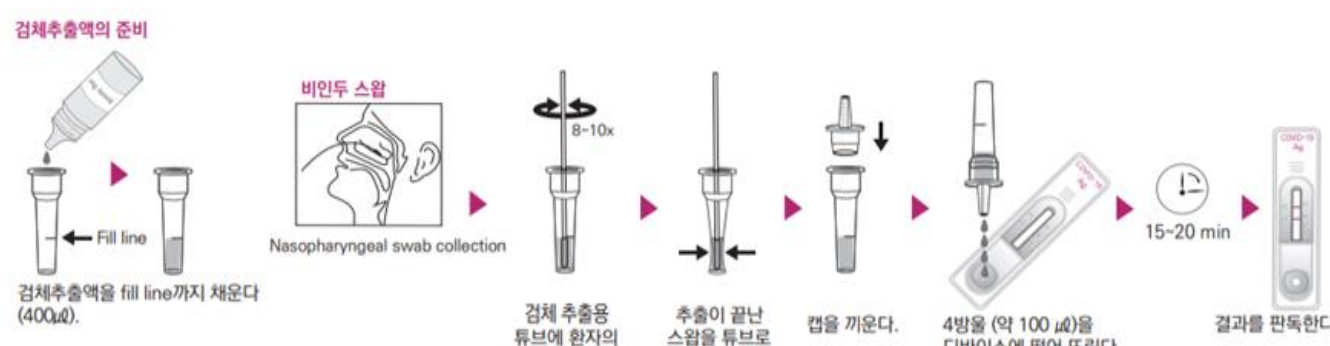
## 03 principle & Method

### Principle



- 추출한 COVID-19 Ag를 membrane에 고정시킨다.
- 검체 속에 COVID-19 항체가 존재할 시 Anti-SARS-CoV NP2F4의 IgG나 NP3C3와 일차결합이 일어나게 된다.
- 일차결합된 항원항체 접합체는 COID-19 Ag와 이차결합을 하게 되어 Test line의 발색유무로 양성과 음성을 판별하게 된다.

### Method



- ① Kit에 검체추출액 400ul를 주입한다.
- ② 환자의 검체를 채취한다.
- ③ 8~10회 이상 돌려주고 튜브로 눌러 압착하여 꺼낸다.
- ④ 캡을 끼운 다음 4drop(약 100ul)을 디바이스에 떨어트린다.
- ⑤ 15~20분간 반응시킨 후 결과를 판독한다.

\* Test line, Control line 둘 다 양성반응을 보이면 양성, Control line에서만 양성을 보이면 음성, 그 외의 반응은 오류로 판정하여 재검 실시

## 04 Result

Y대학병원의 RT-PCR로 확진된 130개 검체와 D대학병원의 200개의 검체를 G사의 COVID-19 Ag Kit를 이용하여 비교평가 하였다.

Evaluation Results of Test Equipment (GenBody COVID-19 Ag Test (COVAG025))	Confirmed Results through RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	27	2	29
Negative	3	98	101
Total	30	100	130

양성검체 29개 중 27개는 양성, 2개는 위음성으로 민감도는 90%를 보였다. 음성검체 101개 중 98개는 음성, 3개는 위양성으로 특이도는 98%를 보였다.

Evaluation Results of Test Equipment (GenBody COVID-19 Ag Test (COVAG025))	Confirmed Results through RT-PCR (EURO Real-Time SARS-CoV-2)		Total
	Positive	Negative	
Positive	94	0	94
Negative	6	100	106
Total	100	100	200

양성검체 94개 중 94개는 양성, 0개는 위음성으로 민감도는 94%를 보였다. 음성검체 106개 중 100개는 음성, 6개는 위양성으로 특이도는 100%를 보였다.

## 05 Conclusion

기존의 RT-PCR에 비해 진단에 짧은 시간 소요, 특별한 기술, 높은 비용이 불필요하며 이용이 간편한 RDT kits가 각광받고 있는 시점에서 국내 순수원천기술로 개발된 신속진단키트인 G사의 COVID-19 Ag Rapid diagnostic kits를 특이도와 민감도를 통한 효율성을 평가하였다.  
Gold standard와 비교한 결과 90% 이상의 높은 특이도와 민감도를 보여 G사의 신속진단키트가 COVID-19 진단 및 감염병 관리에 효율적인 도구로 사용가능 하리라 사료된다.