

Письмо-заявление

Тема: Подтверждение способности к обнаружению вариантов SARS-CoV-2 Asan Easy Test COVID19 Ag

Мы, Asan Pharmaceutical Co., Ltd., являемся производителем наборов для экспресс-диагностики, продуктов, связанных с вирусом COVID-19, и хотели бы подтвердить способность обнаружения вариантов мутации SARS-CoV-2 с помощью набора Asan East Test COVID-19 Ag в этом письме.

Было подтверждено, что нет проблем с обнаружением различных вариантов основных мутаций из Великобритании (В. 1.1.7, Альфа-вариант), Южной Африки (В. 1.357, Бета-вариант), а также Индии (В. 1.617.2, Дельта-вариант) с помощью простого теста COVID-19 Ag.

В процессе непрерывного изменения новых коронавирусов большинство мутаций происходит в белке S (спайковый белок), но в некоторых случаях может мутировать белок N (нуклеокапсидный белок). Несколько локальных мутаций произошли на N-конце стороне нуклеокапсидного белка в положениях 3, 63, 203, 204, 205, 234, 235, 377 и не было никаких мутаций на стороне С-терминала.

Недавно, согласно новым последовательностям вируса короны, загруженным в базу данных GISAID, были проанализированы локальные мутации и соответствующие пропорции белка N.

Поскольку набор для обнаружения антигена в основном использует нуклеокапсидный белок в качестве целевого белка для обнаружения, некоторые мутации белка N могут повлиять на существующие реагенты для обнаружения антигена.

Основываясь на приведенной выше информации, мы провели подтверждающие тесты на потенциал обнаружения недавно обнаруженных вариантов мутаций с использованием инаktivированной вирусной культуры и рекомбинантного нуклеокапсидного белка, и нет никаких проблем с обнаружением вышеуказанного мутационного вируса.

Мы будем информировать обновлениями, если появятся новые данные о продуктах, связанных с вирусом COVID-19, и постараемся предоставить стабильно хорошие, продукты с системой контроля удовлетворяющие высокое качество.

Искренне,



Йом, Чон Гю

Президент

Asan Pharmaceutical Co., Ltd.