

Viral Mutants Study Report - 2021.01.21

ウイルス変異体研究報告 - 2021.01.21

1. Objective 目的

The purpose of this study is to validate the performance of NEWGENE COVID-19 Antigen Detection Kit on mutated target protein from newly emerged SARS-CoV-2 mutants.

この研究の目的は、新たに出現した SARS-CoV-2 変異体からの変異した標的タンパク質に対する NEWGENE の COVID-19 抗原検出キットの性能を検証することです。

2. Methodology 方法論

2.1 Description of the sample type サンプルタイプの説明

Positive Control - In vitro expressed SARS-CoV-2 Nucleocapsid-His Recombinant Protein from SinoBiological (40588-V08B).

陽性コントロール: SinoBiological (40588-V08B) からの invitro 発現 SARS-CoV-2 ヌクレオカプシド-彼の組換えタンパク質。

Negative Control - Nasal swab solution, which is a pool of swab samples from healthy donors. Each swab is eluted in 0.3 mL Sample Extraction Solution.

陰性コントロール: 健康なドナーからの綿棒サンプルのプールである鼻腔綿棒溶液。各スワブは 0.3mL のサンプル抽出溶液で溶出されます。

In vitro expressed SARS-CoV-2 mutant nucleocapsid proteins from SinoBiological:

SinoBiological からの invitro で発現された SARS-CoV-2 変異ヌクレオカプシドタンパク質:

- 1) SARS-CoV-2 Nucleocapsid (D3L, R203K, G204R, S235F)-His Recombinant Protein (40588-V07E7)
- 2) SARS-CoV-2 Nucleocapsid (P13L)-His Recombinant Protein (40588-V07E2)
- 3) SARS-CoV-2 Nucleocapsid (S194L)-His Recombinant Protein (40588-V07E3)
- 4) SARS-CoV-2 Nucleocapsid (I292T)-His Recombinant Protein (40588-V07E4)

The four recombinant proteins have included nucleocapsid mutations found in UK B.1.1.7 mutant, Brazil P.1 mutant, and South Africa B.1.351 mutant.

4つの組換えタンパク質には、英国の B.1.1.7 変異体、ブラジルの P.1 変異体、南アフリカの B.1.351 変異体に見られるヌクレオカプシド変異が含まれています。

2.2 Number of samples tested (positive and negative) テストされたサンプルの数 (ポジティブおよびネガティブ)

18 tests of the COVID-19 Antigen Detection Kit (Lot: 20201115-01, EXP: 11/14/2021).

COVID-19 抗原検出キットの 18 のテスト (Lot: 20201115-01、EXP: 11/14/2021)。

15 tests are used for positive samples, and the other 3 tests are used for negative samples.

陽性サンプルには 15 のテストが使用され、陰性サンプルには他の 3 つのテストが使用されます。

2.3 Sample characterization サンプルの特性評価

The Positive Control and the other recombinant nucleocapsid proteins are diluted in Negative Control to 1 ng/mL.

陽性コントロール及び他の組換えヌクレオカプシド蛋白質は 1 NG / mL の陰性対照で希釈します。

2.4. Testing algorithm テストアルゴリズム

The Positive Control and each recombinant protein solution are tested with the COVID-19 Antigen Detection Kit for 3 times.

陽性コントロールおよびそれぞれの組換えタンパク質溶液を 3 回 COVID-19 抗原検出キットでテストされています。

For each single test, three drops of Positive Control or Negative Control is used.

単一のテストごとに、3 滴のポジティブコントロールまたはネガティブコントロールが使用されます。

A color chart is used to semi-quantitate the color intensity of test results (L0~L10). The color chart is for R&D use only. It is not included in the product packaging for end users.

カラーチャートは、テスト結果 (L0-L10) の色強度を半定量化するために使用されます。カラーチャートは研究開発専用です。エンドユーザー向けの製品パッケージには含まれていません。

2.5. Acceptance criteria 合否基準

Positive Control and recombinant protein solutions should report positive test results, with no obvious diminished color intensity at Test Lines and Control Lines.

陽性対照および組換えタンパク質溶液は、テストラインおよびコントロールラインにおける明らかな減少色強度と、正のテスト結果を報告しなければなりません。

Negative Control samples should report negative test results.

陰性対照サンプルは陰性の検査結果を報告しなければなりません。

3. Result 結果

Samples サンプル	Lot#: 20201115-01					
	T 線	C 線	T 線	C 線	T 線	C 線
Negative Control 陰性コントロール	L0	L8	L0	L8	L0	L9
Positive Control 陽性コントロール	L5	L9	L5	L8	L5	L8
D3L, R203K, G204R, S235F mutations D3L, R203K, G204R, S235F 変異	L5	L8	L6	L8	L5	L8
P13L mutation P13L 変異	L5	L8	L5	L8	L5	L8
S194L mutation S194L 変異	L6	L8	L5	L8	L5	L9
I292T mutation I292T 変異	L5	L8	L5	L8	L6	L8

All mutated nucleocapsid proteins have similar color intensity to the Positive Control.

すべての変異したヌクレオカプシド蛋白質は、ポジティブコントロールに似た色の強さを持っています。

6. Conclusion 結論

The nucleocapsid protein is relatively conserved with limited number of amino acid mutations. These mutations have little impact on the product performance of the NEWGENE COVID-19 Antigen Detection Kit.

ヌクレオカプシドタンパク質は、限られた数のアミノ酸変異で比較的保存されています。これらの変異は、NEWGENE の COVID-19 抗原検出キットの製品性能にほとんど影響を与えません。

諾迦（杭州）生物工程有限公司
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.