

# 보도자료



작성부서	(주)바이오니아		
책 임 자	이양원 이사	담 당 자	손정필 부장 (031-628-0599)
<b>2016. 1. 18( 00시 ) 배포시</b> 취급하여 주시기 바랍니다.			

## ExiStation HT, CE IVD, NRTL등록 완료

- 당사가 개발을 진행해 온 대량신속처리(high throughput screening) 전자동분자 진단 시스템인 ExiStation™ HT의 유럽 의료진단기기 등록이 완료되었습니다.
- ExiStation™ HT는 전자동으로 DNA/RNA 구분 없이 핵산 추출과 진단 검사를 할 수 있으며, 한번 가동으로 480개의 검체, 하루 약 1,500 여개의 검체에 대해 분자 진단이 가능한 장비입니다.
- 국내에서는 작년 11월, 2등급 의료기기 제조 인증을 획득한 바 있습니다.
- 동 장비에 적용할 다수의 전용 진단키트 개발을 진행하고 있으며, 대형 검사센터 등을 통한 임상평가, 인허가 과정을 거쳐 연내 출시할 계획입니다.
- 대량신속처리가 가능한 장점을 살려 다량의 검체 진단이 필요한 대형병원 및 검사센터 등에 분자 진단용 장비로 제공될 수 있을 뿐 아니라, 신약 개발을 위한 유전자 발현 분석용 장비로도 활용가능 할 것으로 기대하고 있습니다.

