

작성부서	(주)바이오니아 진단과학시약본부		
책 임 자	김남일 이사 (042-930-8514)	담 당 자	손정필 부장 (031-628-0500)
2016. 2.29 배포시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 지카바이러스 다중진단키트 CE IVD 완료

유전자진단 전문기업 바이오니아(대표: 박한오)가 최근 소두증을 유발하는 것으로 알려진 지카바이러스를 진단할 수 있는 다중분자진단키트 *AccuPower*[®]ZIKV(DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit를 개발해 CE IVD(유럽 의료기기인증)을 완료하였고, 지카 바이러스 발병 국가에 제품 수출을 위한 식약처 수출용 체외진단 제품허가를 신청하였다고 밝혔다.

바이오니아가 등록한 지카바이러스 다중진단키트는 지카 바이러스만을 진단하던 기존 키트들과는 달리, 지카(Zika), 뎅기(Dengue), 치쿤구니야(Chikungunya) 바이러스의 감염여부를 동시에 검사할 수 있는 실시간 유전자증폭키트(real-time PCR)로, 세계최초로 CE IVD를 완료하였다. 이 바이러스들은 모두 이집트숲모기 등을 통해 전파되는 것으로, 감염 시 유사한 증상을 보일 뿐만 아니라 이중 바이러스의 중복감염 사례도 확인되고 있어 정확한 질병을 판단하는데 동시진단이 매우 중요시 되고 있다.

이 지카 다중진단키트는 바이오니아의 특허기술인 듀얼핫스타트(Dual- HotStart RT-PCR)기술로 개발한 것으로, 검진민감도를 탁월하게 높인 검사키트로서, 2009년 신종플루 창궐 시에도 전국적으로 폭넓게 사용된 자동화분자진단 시스템인 *ExiStation*[™] 에서 사용된다.

ExiStation[™]은 바이오니아의 독창적인 분자진단시스템으로서, 환자에서 확보한 검체로부터 핵산추출 및 핵산증폭, 결과분석까지 검사의 모든 과정이 통합된 시스템으로 한번에 96개의 검사가 가능한 진단의료기기이다.

바이오니아는 지카 다중진단키트 외에도 국내와 유럽 등 인증기관으로부터 60여 종의 다양한 체외진단용 *AccuPower*[®] 키트 제품군을 허가 받아 *ExiStation*[™] 이 구축된 국내외 의료기관에 다양한 진단키트들을 공급하고 있다.

이번 진단키트 개발을 진행한 바이오니아의 김남일 진단과학시약본부장은 “이번에 개발된 지카바이러스 진단키트는 지카바이러스 뿐만 아니라 이와 비슷한 증상을 보이는 뎅기, 치쿤구니야 바이러스 감염을 동시에 검사할 수 있는 다중진단키트로서 이를 활용하여 브라질 등 발병국가들에 공급되어 정확한 진단으로 피해를 최소화될 수 있기를 기대한다”고 말했다.