

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 진단과학시약본부		
책 임 자	김남일 이사 (042-930-8514)	담 당 자	손정필 부장 (031-628-0500)
2016. 4.5 배포시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, WHO에 지카 다중분자진단키트 '긴급사용을 위한 평가 및 등재(EUAL)' 신청완료

바이오니아는 세계보건기구(WHO)에서 주요 글로벌 진단 업체들에게 보낸 지카 진단키트의 '긴급사용을 위한 평가 및 등재(EUAL)' 요청에 따라 지난 3월 WHO 긴급사용 권고승인 신청을 완료하였다. (기존 면역진단제품 1건, 분자진단제품 2건에 이어 4번째로 접수되었다)

AccuPower[®] ZIKV(DENV, CHIKV) Kit(이하 지카 다중진단키트)는 지카를 비롯하여 뎅기, 치쿤구니아 바이러스의 감염 여부를 동시에 진단하는 키트로, WHO에서 공개한 다른 지카바이러스 단일 진단 제품들과는 차별화 된 강점을 가진다. 또한 1일 기준 30,000 테스트 이상의 생산 시스템을 구축하여 WHO에서 제시한 생산능력 기준치 조건에도 충분히 만족한다.

3월 파나마와 콜롬비아의 병원 및 국책 연구기관에서 다국가, 다기관으로 진행된 임상시험에서도 만족스러운 결과가 확인되어 (지카 민감도 97.5%, 특이도 100%) WHO의 긍정적인 심사 결과를 기대하고 있다.

연합뉴스 보도내용

<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2016/04/04/0200000000AKR20160404043100017.HTML?input=1195m>