

# 보도자료



작성부서	(주)바이오니아		
책임자	장비연구소 이사 이양원 (042-930-8515)	담당자	기획팀 차장 박서영 (042-930-8504)
배포시 취급해 주시기 바랍니다.			

## (주)바이오니아, 자동화 분자진단 시스템 *ExiStation™* 48A 국내 및 유럽 의료기기 승인 완료

(주)바이오니아(대표이사 박한오)는 자동화 분자진단 시스템인 *ExiStation™* 48A의 유럽 인증(CE-IVD) 및 국내 의료기기 승인이 완료됐다고 밝혔다. 이 시스템은 국내는 물론 유럽(CE) 및 브라질(ANVISA) 인증을 획득한 바이오니아의 자체 개발 분자진단 시스템 *ExiStation™*의 차기 모델이다.

분자진단은 인체나 바이러스의 유전 정보를 담고 있는 DNA, RNA 등 분자 단위에서 변화를 검출해 질병 등을 진단하는 대표적인 체외진단 기법이다. 높은 민감도와 특이도를 기반으로 정량, 정성 분석과 질병 유전자의 선별검사가 가능하여 오늘날의 정밀의학, 예방의학 영역에서 필수가 됐다. 하지만 고비용과 초기 증상이 비슷해 오진이 우려되는 질환 문제, 분석 결과 도출까지의 시간이 오래 걸린다는 단점이 있어서 일선 병원에서 애로사항이 있어왔다.

바이오니아는 이러한 문제점을 해결하기 위해 핵산추출, 증폭 및 결과 분석까지 모든 과정이 통합되어 있고 다중동시진단이 가능한 *ExiStation™* 시스템을 자체 개발하여 국내외에 공급해 왔으며, 신뢰도 높은 진단 결과를 제공해 좋은 평가를 받아왔다. 이번에 신규 출시하는 *ExiStation™* 48A는 기존보다 업그레이드된 시스템으로, 빠른 시간 안에 대용량 처리가 가능한 자동화 시스템을 원하는 고객의 니즈를 만족시킬 수 있다.

*ExiStation™* 48A는 자동 검체 분주 장치인 *ExiLT*, 자동화 핵산 추출장비인 *ExiPrep™* 48Dx, Real-Time PCR 장비인 *Exicycler™* 96 V4로 구성되며, 유사 규모 장비에 비해 매우 컴팩트한 사이즈라 설치가 용이하다. 가장 큰 특징은 검체 튜브 뚜껑을 열어 샘플을 분주하고, 이후 튜브 뚜껑을 닫는 과정이 자동이라는 점이다. 이로 인해 검체의 노출을 최소화할 수 있음은 물론이고, 검사자의 수고를 덜고 안전을 도모할 수 있다. 또한, 장비 내 바코더가 내장되어 샘플 정보가 자동으로 입력되는 편의성과 추적성을 갖추고 있다.

바이오니아는 분자진단 시스템 및 키트를 동시에 개발, 생산하는 국내 유일한 기업으로 관련 원천기술을 모두 보유하고 있다. 이번 *ExiStation™* 48A의 국내외 의료기기 승인에 따라 바이오니아는 국내 및 해외시장에서 더욱 공격적인 마케팅과 영업을 진행할 계획이다.



바이오니아의 분자진단 시스템 *ExiStation*<sup>™</sup> 48A <사진제공=바이오니아>