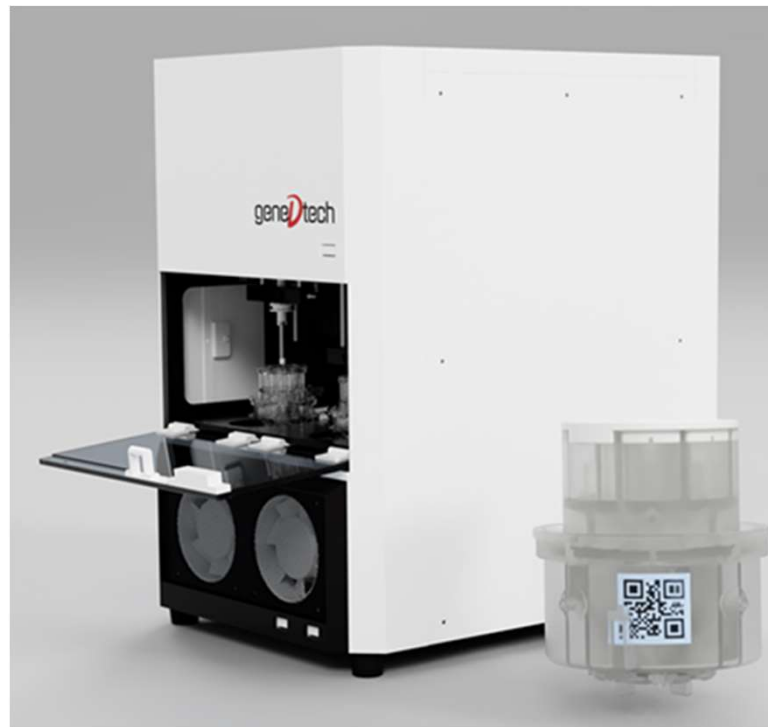


현장 분자진단 시스템



에이비아이(주)



다제내성 결핵 검사

geneDtech

All-in-One PCR, 핵산 추출부터 결과까지

One step detection for MDR-TB

- MTB (Mycobacterium tuberculosis)
- Rifampin mutations (rpoB gene)
- INH mutations (inhA & katG gene)



2 module instrument



MDR-TB cartridge

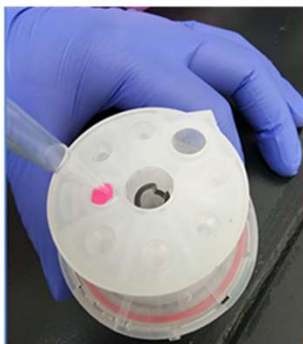
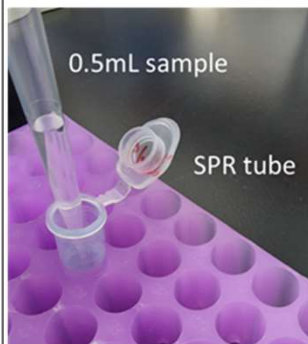


Sample
preparation

Sample input

Cartridge
Loading

Auto-run &
report





식약처 인증/인허가

열람용

체외 제인 23-4804 호

체외진단의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 체외 제 6457 호)

구	분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	geneDtech Duo (진디텍듀오), 실시간유전자증폭 장치, geneDtechDuo	분류번호(등급)	N01030.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
성능	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 에이비아이(주), 인천광역시 연수구 갯벌로 129 301-에이호(송도동, 산업기술연구개발특구) 제조원 : 상동		
인증조건	없음		
소재지	인천광역시 연수구 갯벌로 129 301-에이호(송도동, 산업기술연구개발특구)		
비고	수출용에 한함		



「체외진단의료기기법」 제5조 · 제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조 · 제26조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2023 년 06 월 15일

한국의료기기안전정보원장 (인)

열람용

체외 제허 23-571 호

체외진단의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 체외 제 6457 호)

구	분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	geneDtech MDR-TB, 고위험성감염체유전자 검사시약, geneDtech MDR-TB	분류번호(등급)	N05030.01(3)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
성능	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 에이비아이(주), 인천광역시 연수구 갯벌로 129 301-에이호(송도동, 산업기술연구개발특구) 제조원 : 상동		
허가조건	없음		
소재지	인천광역시 연수구 갯벌로 129 301-에이호(송도동, 산업기술연구개발특구)		
비고	수출용에 한함, 일회용의료기기		



「체외진단의료기기법」 제5조 · 제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조 · 제26조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2023 년 05 월 10일

식품의약품안전처장 (인)

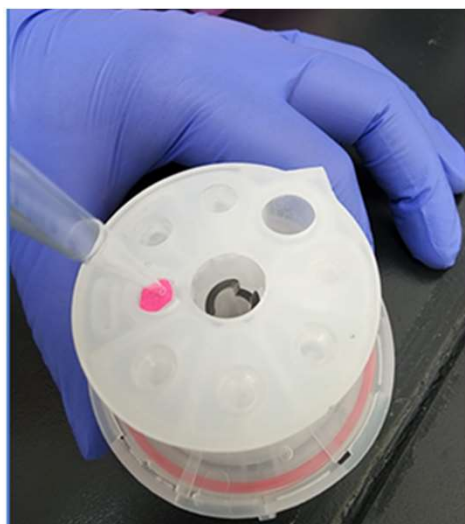
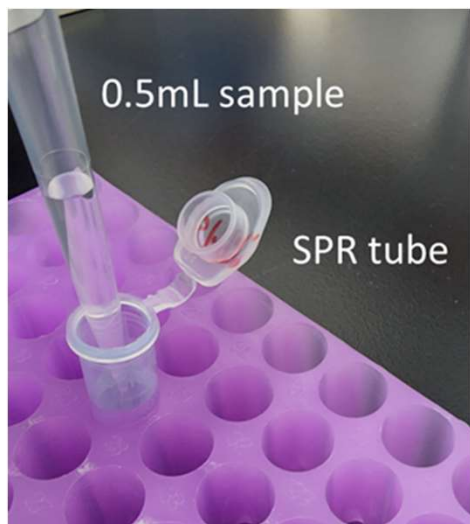
geneDtech All-in-One PCR, 핵산 추출부터 결과까지 동시 진행

검체 준비

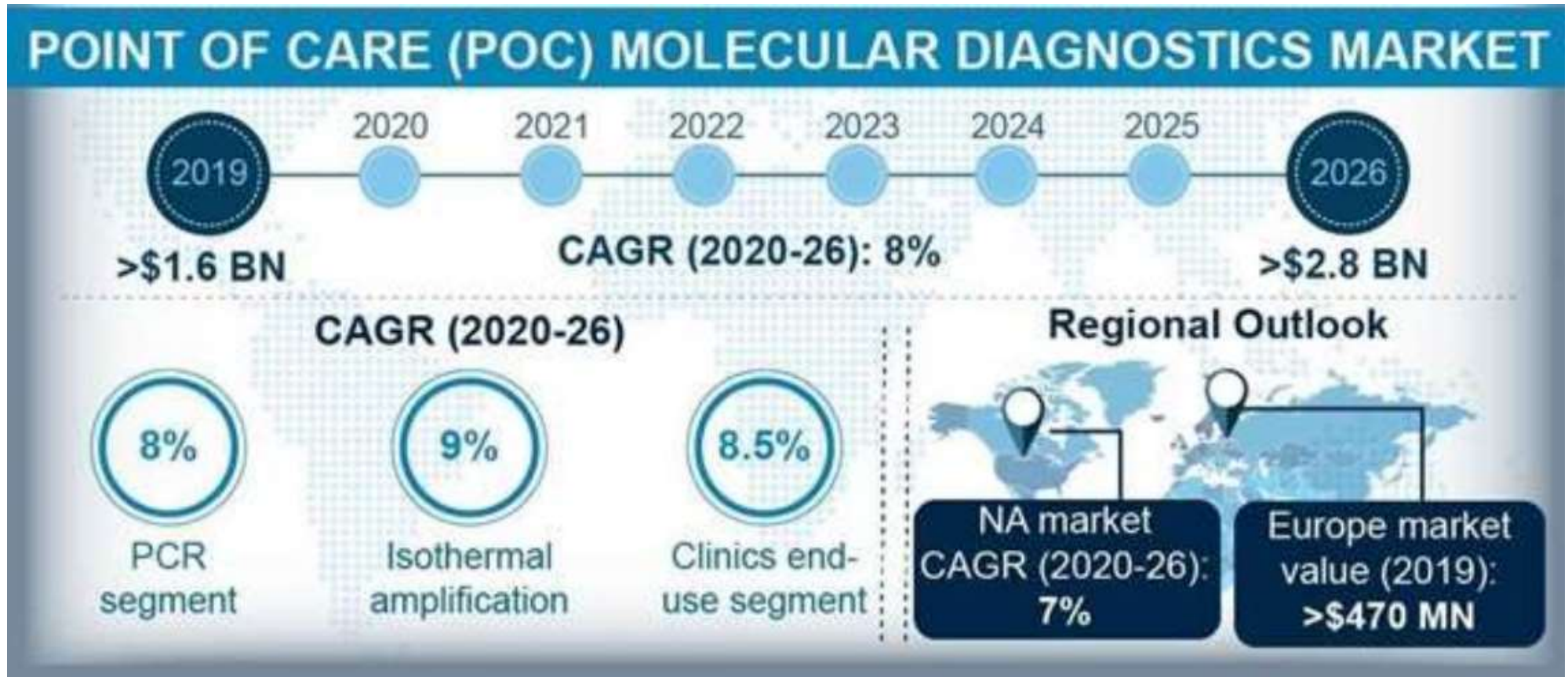
검체 주입

카트리지
로딩

Auto-run
& report



1회용
카트리지



Point of Care (PoC) Molecular Diagnostics Market Report 2026

Published Date: September 2020 | | 140 Pages | Report ID: GMI2210



결핵 진단 상품화
코로나 진단 상품화



2020 \$2.0 billion (약 3만대)
2019 \$1.0 billion (약 2만대)
2016 \$0.6 billion

판매정책

- 장비 렌탈료 100만원/월
- 100test/월 구매시 50% 할인
(장비 1200만원 + 카트리지 6000만원)

AS: 모듈 1개 교체 400만원 → 1000만원 인상



코로나 진단 상품화
결핵진단 개발 중

STANDARD M10

- 2022년 생산 Capa.
 - 기기: 약 30,000대
 - 카트리지: 수량: 약 4,000만T



14x33x32cm

명지병원 128대
SQ 랩 296대
서울대병원
한림대성심병원

국내, 해외 약 3,000대 설치

재검율 10%



경쟁 동향



Cobas Riat



BIONEER
Innovation • Value • Discovery

IRON-qPCR

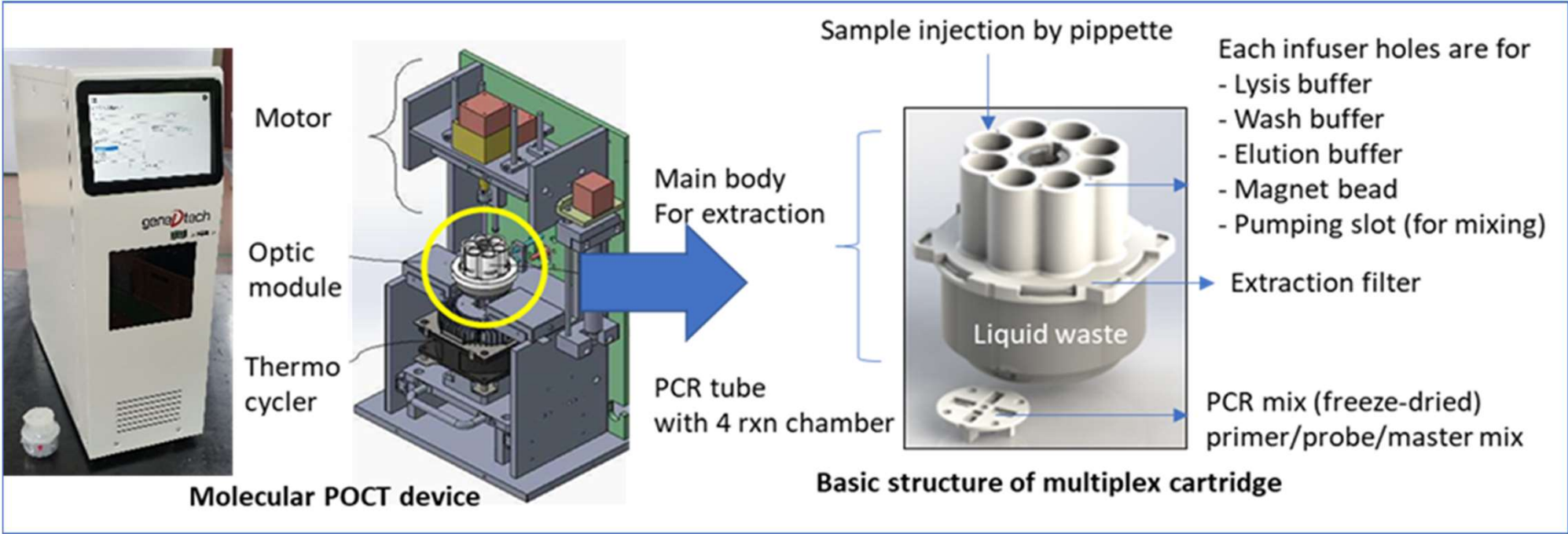


**ID NOW™
COVID-19**





Lab in a Cartridge



NO.	진행사항	출원 및 등록번호	지식재산권(특허)명
1	등록	10-2089633	미세유체제어 카트리지 및 현장형 분자진단 시스템
2	등록	10-2368506	결핵균 진단용 전처리 조성물 및 진단키트
3	출원	17/625,316 (미국)	미세유체제어 카트리지 및 현장형 분자진단 시스템
4	출원	10-2022-0099286	액체 배양 시스템



GMP, ISO-13485

인정번호(No.) : KCL-CABA-9997

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)
에이비아이(주)/체외 제 6457 호
Advanced BioVision Inc.


■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)
인천광역시 연수구 갯벌로 129, 301-A호
301-A, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, KOREA

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)
제 조 자 : 에이비아이(주)(Advanced BioVision Inc.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
제 조 자 : 인천광역시 연수구 갯벌로 129, 301-A호
301-A, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, KOREA

■ 품목군 (Category)
분자진단기기(Devices for Molecular Diagnostics)
체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of In-Vitro Diagnostic Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2020. 12. 21
유효기간(Date of Expiration) : 2023. 12. 20

 (재)한국건설생활환경시험연구원
Korea Conformity Laboratories



체외 제인 21-4611 호

체외진단의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 체외 제 6457 호)

구	분	[✓] 제조 / [] 수입	[✓] 품목 / [] 품목류
명	칭	에이비아이(주) · 실시간유전자증폭장치 (제품명, 품목명, 모델명)	geneDtech2.0
분류번호(등급)			N01030.01 (2)
모	양	및	구
원	재	원	료
제	조	방	법
성	능		
사	용	목	적
사	용	방	법
사	용	시	주의사항
포	장	단	위
저	장	방	법
시	험	규	격
제	조	(수입)업자	정보
인	증	조	건
소	제	지	
비	고		

저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨

제 의 기 성 14-01-20200307-031호(2021. 06. 16) 한국비의료기기안전정보원

제 조 원 : 상동


유효기간 (2021.07.16 ~ 2026.07.15)

인천광역시 연수구 갯벌로 129 301-에이호(송도동, 산업기술연구단지센터)

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제26조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2021 년 07 월 16 일

한국의료기기안전정보원장 (인)



의료기기 품질경영시스템 인증서

에이비아이 주식회사

인천광역시 연수구 갯벌로 129, 1동 3층 301-A호
(송도동, 산업기술연구단지센터)

위 업체는 U.S인증기관의 요구사항을 준수하여 의료기기 품질경영시스템 표준에 적합함을 인증합니다.


ISO 13485:2016



고위험성유전자검사시약(결핵진단키트), 실시간유전자증폭장치, 핵산추출장치의 설계 및 개발, 제조, 판매 및 서비스

U.S인증기관은 일관성 있는 평가를 통해 국제 요구사항에 따라 조직의 경영시스템 상태를 확인하고 그 유효성을 인증합니다.


최초발행일: 2022년 01월 17일 인증만료일: 2025년 01월 16일

인증번호: USK-2021-M-0214



08393 Rm 1001-2, 16, Digital-ro 32ga-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea
(Tel : 82-2-529-8805 / E-mail: uscert@naver.com) Searching for the status of the certificate at www.uscert.org


U.S 인증원장



진단기기

2 module instrument
with laptop computer



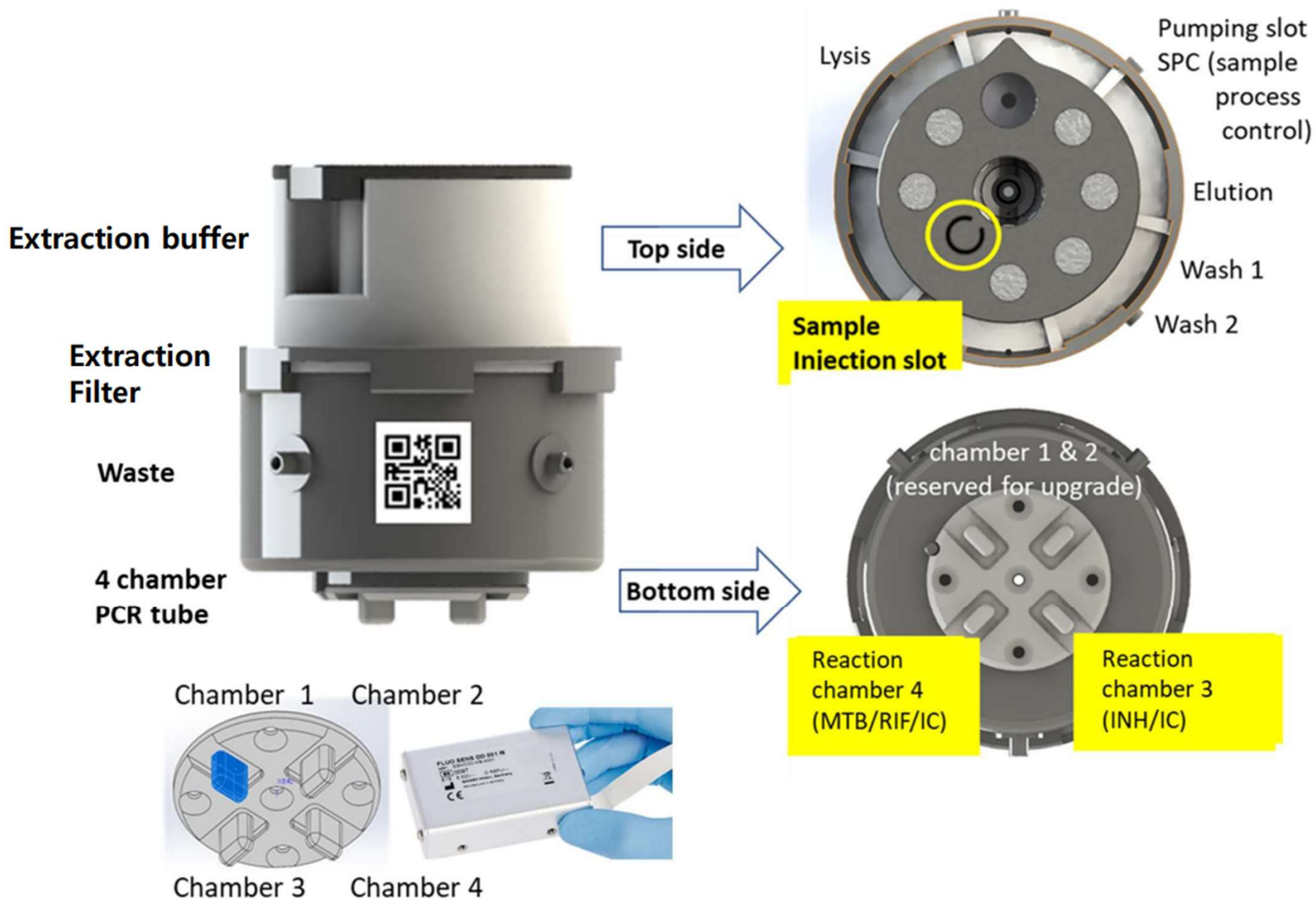
(W)265 x (H)450 x (D)410mm
20kg

System	Description
geneDtech Duo	2 modules in 1 system random access for each module
consumables	Prefilled single-use disposable cartridges - NA extraction buffer - Lyophilized PCR max
Thermal control	Peltier heater, air-cooling
Extraction method	Magnet bead
Reaction volume	35ul

Optic	Filter
FAM(SYBR)	E470/D520
HEX(VIC)	E520/D590
ROX(Texas Red)	E565/D625
Cy5	E625/D680



1회용 카트리지



Clinical test results (2022.12)

		geneDtech MDR-TB			
		TB positive	TB negative	RIF-resistance	MDR-TB
Culture	TB positive	8	0		
	TB negative	0	9		
	MDR-TB			12	3
				15	

- Sensitivity: 100% (23/23, 95% CI: 85.2 ~ 100.0)
- Specificity: 100% (9/9, 95% CI: 66.4 ~ 100.0)
- PPV: 100% (95% CI: 85~100.0)
- NPV: 100% (95% CI: 66.4~100.0)

LoD (Limit of Detection)

Target gene	LoD(copies/rxn)
IS6110 (TB)	78
rpoB (RIF-resistance)	312
katG (INH-resistance)	156



User Interface

GeneDtech3.0

Home

Main

Result

Admin

Test

Interpretation

Threshold

Protocol	TB_PCR		Temp.	Time	Cycle
Tester ID	123	Pre-condition	50	120	1
Sample ID	123	Pre-denaturation	95	180	1
Cartridge ID	124	1st Step	100	5	40
		2nd Step	60	20	40

Save

Load

Status	Cycle	Step	Temp.	Running Time
Stop	40	OPTIC	60.312	0:57:12

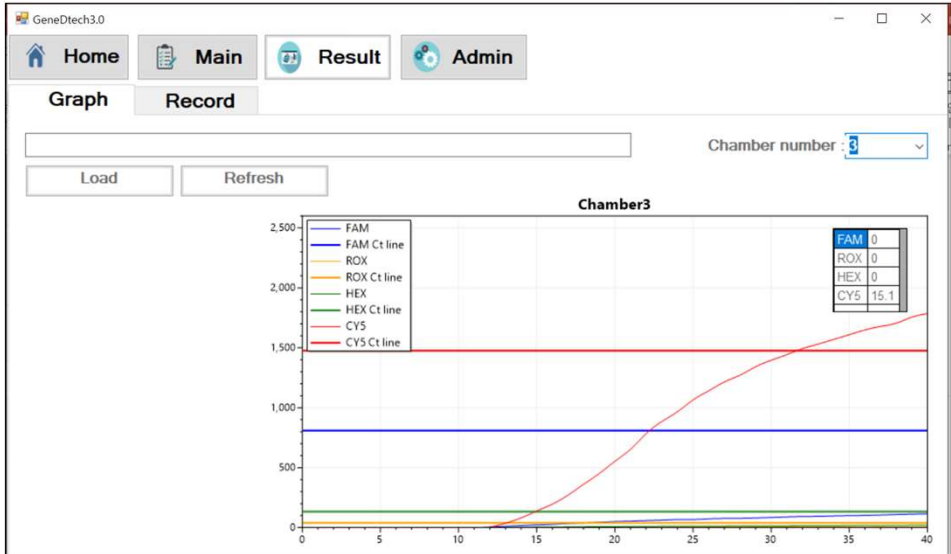
Test Results

	MTC	NTM	MTC-RIF	Invalid
Result		Negative		MTC Invalid

Door Open

Start

Stop



geneDtech

2022-02-03 17:54:07

Test Report

Protocol : TB_PCR

Tester Name : ABI engineer

Sample ID : 123

Tester ID : 123

Cartridge ID : 124

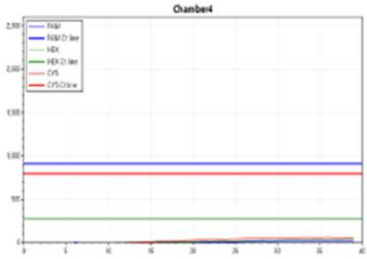
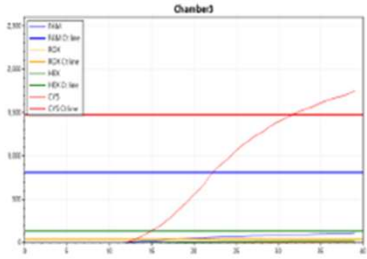
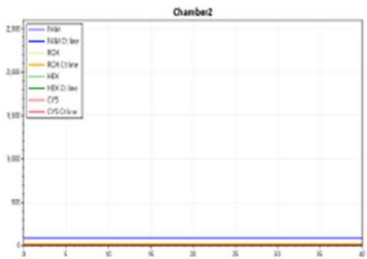
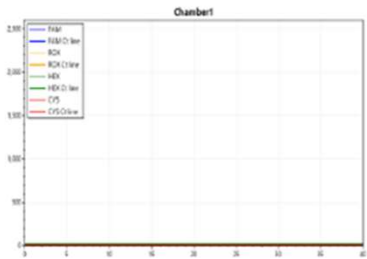
Start Time : 16:56

End Time : 17:54

Test Result : Retest is required NTM Negative

	MTC	NTM	MTC-RIF	Invalid
Result		Negative		MTC Invalid

	Chamber 1	Chamber 2	Chamber 3	Chamber 4
FAM	0	0	0	0
ROX	0	0	0	0
HEX	0	0	0	0
CY5	0	0	15.1	0





현장 분자진단 플랫폼 완성

+ **결핵**
폐렴, 패혈증, 코로나/독감, CT/NG, 아벨리노 각막이상증
동물진단

진단
콘텐츠

Primer
Probe

듀얼 모듈 현장 분자진단 플랫폼



진단기기는 100대, 카트리지는 5만개 생산 기준, 추정원가는 아래와 같음.

진단기기 100대 설치 시점이 손익분기점

진단 기기 원가 분석		100대 생산 기준	
제조원가	재료비	9,000,000	(원)
	인건비	1,000,000	
	판관비	1,500,000	
판매원가		11,500,000	
판매가(도매)		15,000,000	
영업이익		3,500,000	23.33%
카트리지 원가 분석		5만개 생산 기준	
제조원가	재료비(플라스틱)	3,500	(원)
	재료비(시약)	2,500	
판매원가		6,000	
판매가(도매)		10,000	
영업이익		4,000	40.00%



geneDtech Multiplex Molecular POCT platform

Make Molecular Diagnostics more accessible !

ABI *Advanced BioVision Inc.*