

보도자료 (2020.06.24)

문의: (주)랩지노믹스 신영준 차장 (031-628-0725) / thanks@labgenomics.com

배포 직후부터 보도해 주시기 바랍니다.

랩지노믹스, 세계 최초로 35분 이내 코로나19 진단가능 Real Time PCR Kit 개발

분자진단 헬스케어 전문기업 (주)랩지노믹스(084650, 대표 진승현)가 세계 최초로 1 시간 이내에 코로나 19 에 대한 진단이 가능한 Real Time PCR 진단키트를 출시한다. 회사는 성능개선 과정을 거쳐 개발된 LabGun COVID-19 Exo FAST RT-PCR Kit 에 대한 질병관리본부의 긴급사용승인과 식약처 수출품목허가를 모두 획득했다고 밝혔다.

이번 회사가 승인을 득한 진단키트는 검체 전처리(RNA 추출)부터 결과 도출까지 1 시간 이내에 수행 가능하도록 개발되었다. 기존의 Real Time 방식 PCR 키트는 RNA 추출 이후에 결과 도출까지 2 시간 30 분가량 소요되는데 반해, 회사는 이를 35 분으로 단축시켰다. 30 분대의 검사시간은 현재까지 등온 PCR 에서만 가능했는데, 이를 세계 최초로 Real Time PCR 에서 구현했다는 점에서 매우 큰 기술적 의미가 있다.

코로나19의 전세계적인 확산 국면에서 검사기관의 검사역량을 획기적으로 증가시킬 수 있는 진단키트에 대한 국내·외 의료현장의 요구사항을 반영한만큼 검사장비가 부족하고 검사시간의 제약이 심한 국가에서 활용도가 매우 높을 것으로 전망된다. 전세계적으로 Real Time PCR 장비가 부족한 상황에서 검사역량을 장비 1 대당 5 배 이상 늘릴 수 있어서 검사대상 인구가 많은 인도, 브라질, 인도네시아 등의 국가에서 수요가 기대된다.

또한 기존의 허가 제품대비 민감도와 특이도를 향상시켜 응급검사는 물론 확진 검사용으로도 사용 가능하다. 현재는 질병관리본부에서 주관하는 응급용으로 긴급사용승인을 획득했으나, 키트의 성능이 현존하는 Real Time PCR Kit 중 가장 우수하다고 판단되어 회사는 정식 승인도 추진한다는 계획이다. 끝.

랩지노믹스 CI 1부

