

비희석 전혈을 적용할 수 있는 래피드 키트 카트리지 기술



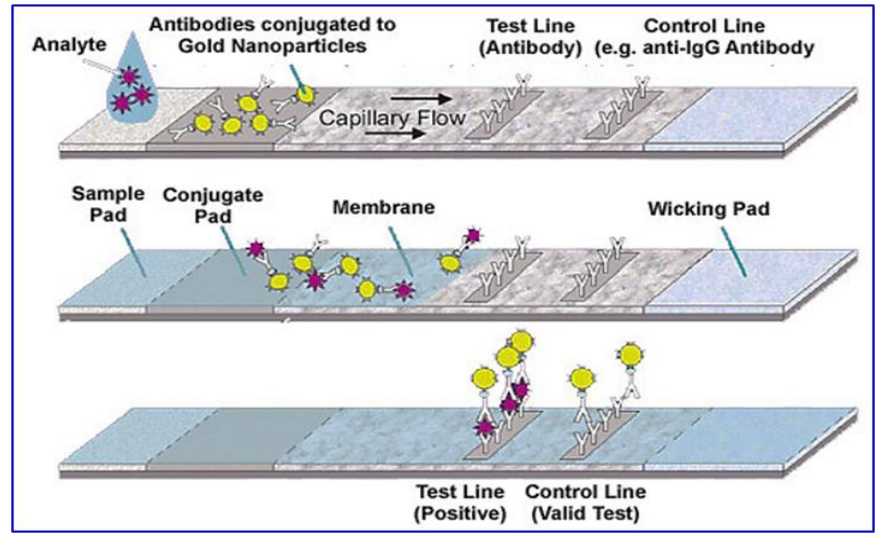
최요한 (tabby@etri.re.kr)
지능로보틱스연구본부, 지능로봇연구실



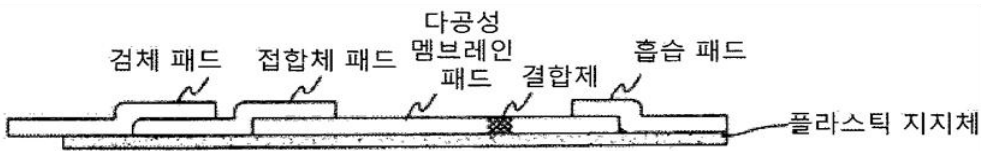
-
1. 기술의 개요
 2. 기술이전 내용 및 범위
 3. 경쟁기술과 비교
 4. 기술의 사업성
 5. 국내외 시장 동향

라피드 키트 (rapid kit, 신속진단키트) 개요

❖ 박막 적층 구조 상의 검출 시스템 (ex. 임신진단키트)



- 다공성 박막의 적층 구조
- 역할에 따른 영역 분할
- 무동력의 모세관력 사용
- 쉬운 사용, 다양한 제품군

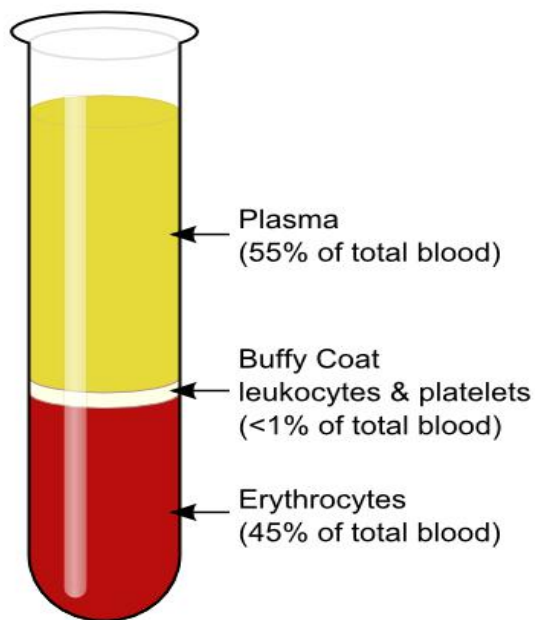


http://www.cytodiagnostics.com/store/pc/catalog/lateral_flow_assay.jpg
<http://patentimages.storage.googleapis.com/WO2013180533A1/PCTKR2013004843-appb-D000001.png>



□ 검사 대상으로서의 혈액

❖ 래피드 키트에 [비희석 & 무처리]로 바로 적용하기에 부적절한 상태



- 혈액의 절반 가까이 혈구 성분
- 혈장은 고점도 (1.26~1.33 mPa/s)
- 혈장에 다종의 유용한 marker 함유
- 원심분리가 가장 효과적인 혈장 추출 방법
- 무동력 혈장 추출? 시간과 효율의 문제!
- 새로운 신속진단키트 시장 창출을 위해 필

요

https://en.wikipedia.org/wiki/Blood_fractionation



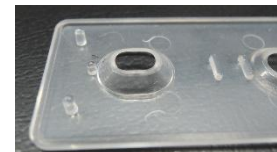
▣혈액을 바로 (희석 없이/원심분리 안 하고) 적용

- ❖ 장비 비의존적, 빠른 검출, 미량 타겟을 검출

bare filter : O.K.



within a cartridge : No flow



□ 기술이전 내용

- ❖ 원심분리나 희석을 거치지 않은 전혈을 즉각적으로 주입하여 특정 물질을 검출할 수 있는 래피드 키트의 카트리지 제작 기술
 - 래피드 키트 제작 기술
 - Membrane 적층 구조의 strip 제작
 - 래피드 키트 카트리지 설계와 사출 성형

□ 기술이전 범위

- ❖ 기술이전과 관련된 특허 1건, 기술문서 4건, 설계도면 2건 및 노하우
 - 관련 국내특허와 기술문서, 설계도면 (3D 모델링)
 - 래피드 키트 제작 과정
 - 경사진 주입구의 제작 과정
 - 실제 제작물 샘플 수 십여 세트

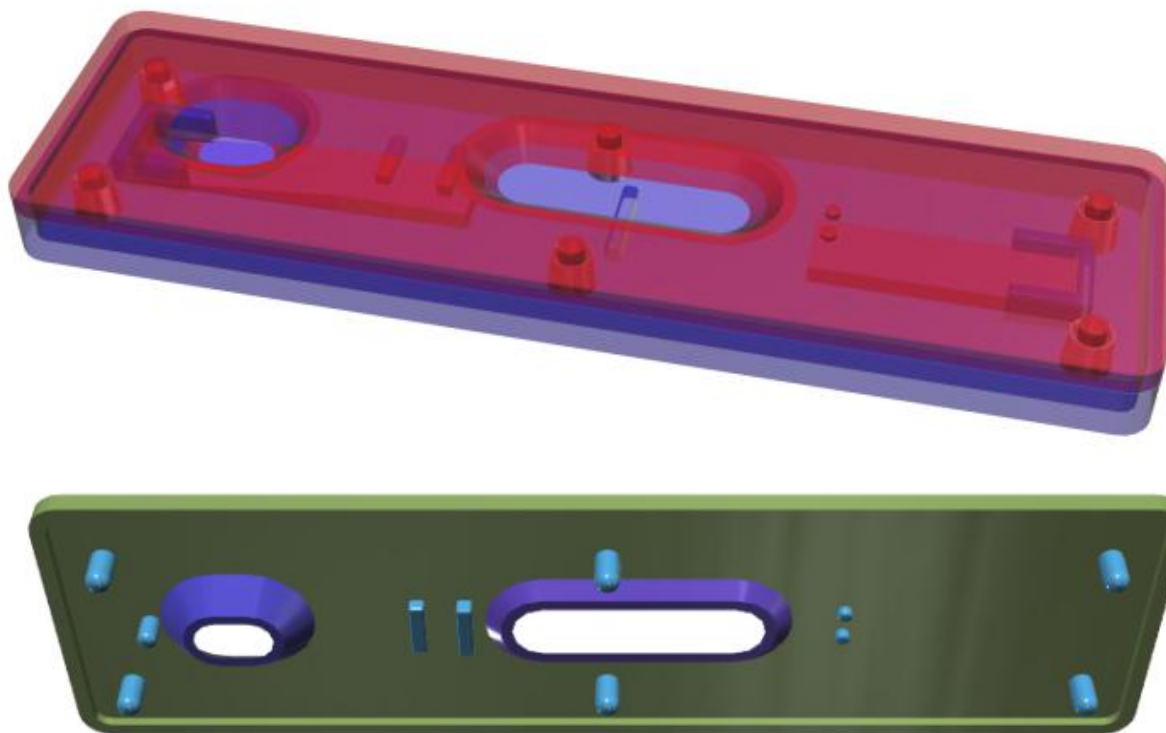
기술 개발 현황

기술성숙도(TRL : Technology Readiness Level) 단계 : (5~6)단계

구분	단계	정의	세부설명
기초 연구 단계	1	기초 이론/실험	기초이론 정립 단계
	2	실용 목적의 아이디어 특허 등 개념정립	기술개발 개념 정립 및 아이디어에 대한 특허 출원 단계
실험 단계	3	실험실 규모의 기본성능 검증	실험실 환경에서 실험 또는 전산 시뮬레이션을 통해 기본성능이 검증될 수 있는 단계 개발하려는 부품/시스템의 기본 설계도면을 확보하는 단계
	4	실험실 규모의 소재/부품/시스템 핵심성능 평가	시험생품을 제작하여 핵심성능에 대한 평가가 완료된 단계 3단계에서 도출된 다양한 결과 중에서 최적의 결과를 선택하려는 단계 컴퓨터 모사가 가능한 경우 최적화를 완료하는 단계
시작품 단계	5	확정된 소재/부품/ 시스템 시작품 제작 및 성능 평가	확정된 소재/부품/시스템의 실험실 시작품 제작 및 성능 평가가 완료된 단계 개발 대상의 생산을 고려하여 설계하나 실제 제작한 시작품 샘플은 1~수개 미만인 단계 경제성을 고려하지 않고 기술의 핵심성능으로만 볼 때, 실제로 판매가 될 수 있는 정도로 목표 성능을 달성한 단계
	6	파일럿 규모 시작품 제작 및 성능 평가	파일럿 규모(복수 개~양산규모의 1/10정도)의 시작품 제작 및 평가가 완료된 단계 파일럿 규모 생산품에 대해 생산량, 생산용량 불량을 등 제시 파일럿 생산을 위한 대규모 투자가 동반되는 단계 생산기업이 수요기업 적용환경에 유사하게 자체 현장테스트를 실시하여 목표 성능을 만족시킨 단계 성능 평가 결과에 대해 가능하면 공인인증 기관의 성적서 확보
실용화 단계	7	신뢰성평가 및 수요기업 평가	실제 환경에서 성능 검증이 이루어지는 단계 부품 및 소재개발의 경우 수요업체에서 직접 파일럿 시작품을 현장 평가(성능 및 신뢰성 평가) 가능하면 인증기관의 신뢰성 평가 결과 제출
	8	시제품 인증 및 표준화	표준화 및 인허가 취득 단계
사업화	9	사업화	본격적인 양산 및 사업화 단계 6-시그마 등 품질관리가 중요한 단계

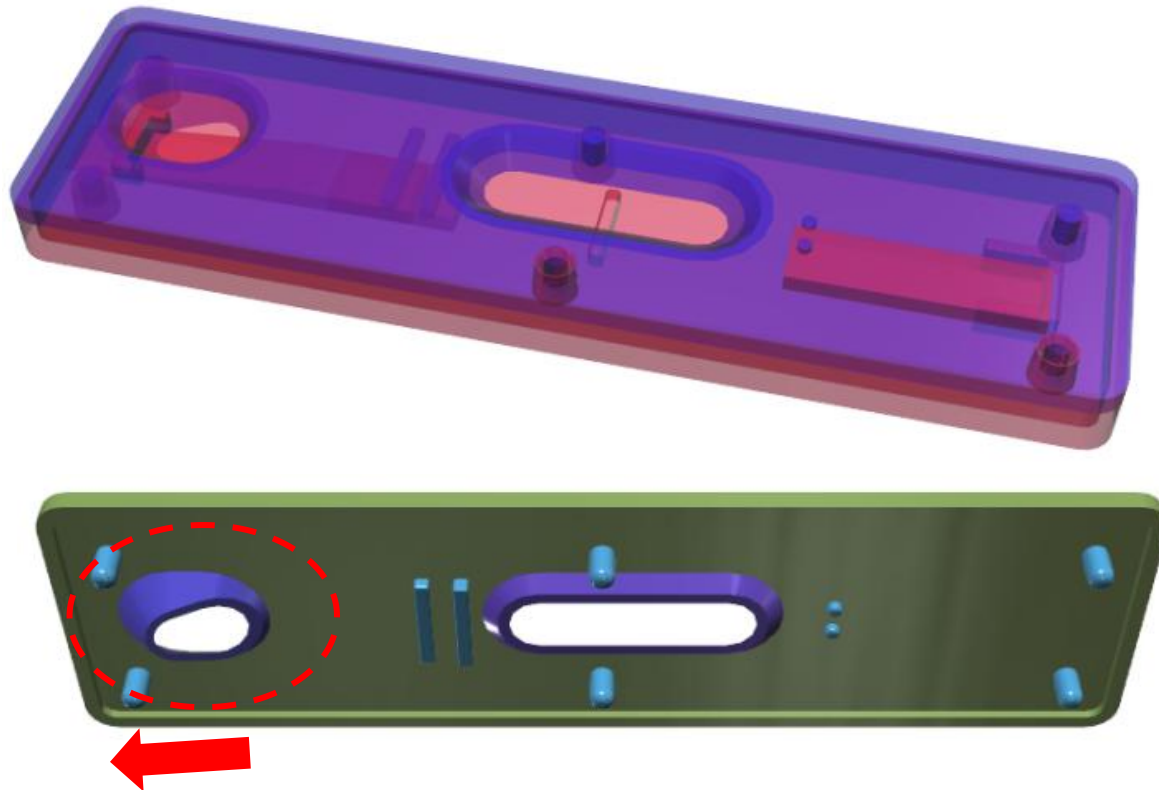
▣ 기술 개발 현황

❖ 기존 래피드 키트 설계 사례



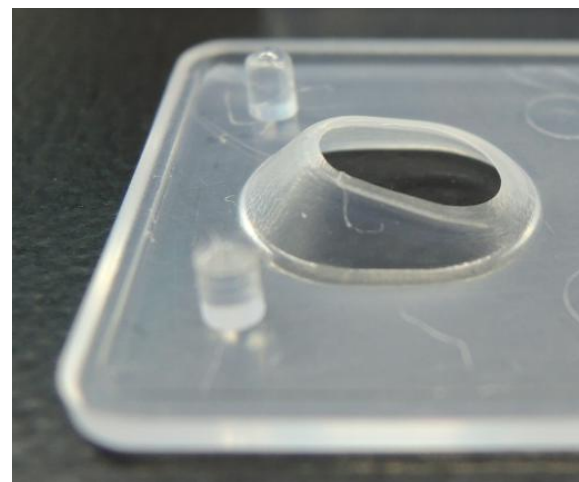
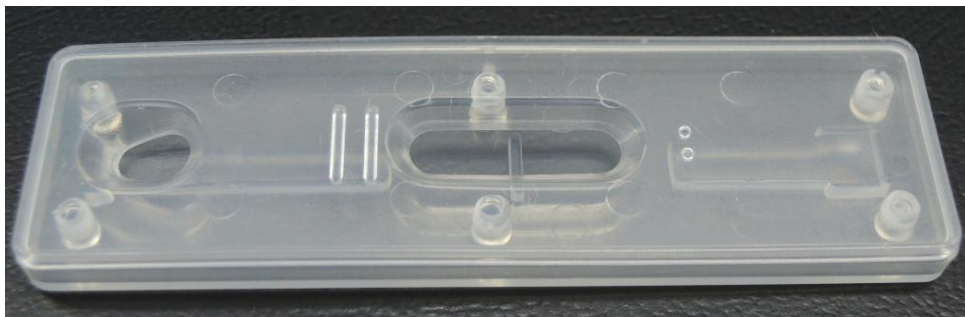
▣ 기술 개발 현황

❖ 신규 래피드 키트 설계



기술 개발 현황

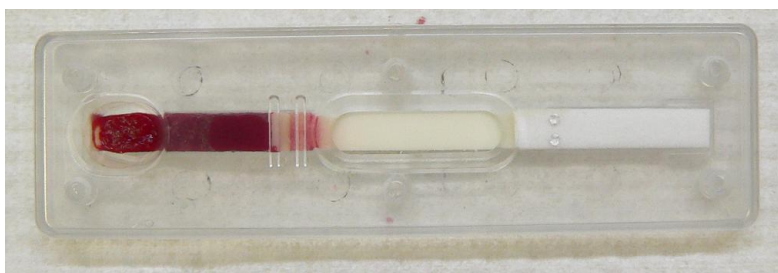
❖ 실제 제작물 : 금형 및 HIPS/투명 ABS 사출



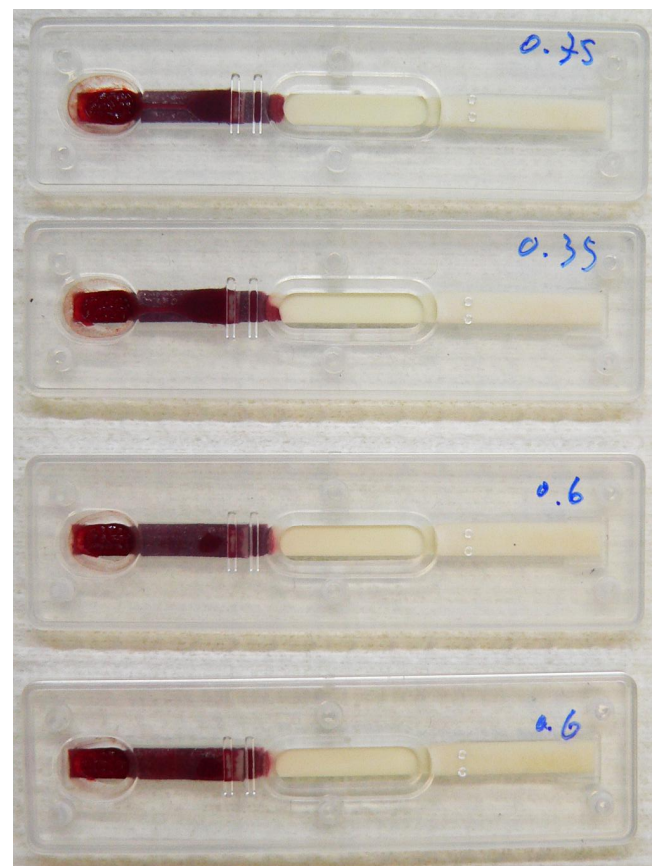
경사진 시료 주입부

□ 기술 개발 현황

❖ 제작된 카트리지를 사용한 혈장 추출 결과



- 0.1 ml의 희석되지 않은 전혈로부터 혈장 채취 성공
- 다양한 필터 제품으로 작동 가능
- absorbent pad까지 유동이 이어지는 높은 채취 효율 (**주입구 이동**)



□ 기술 개발 현황

❖ 실제 혈액으로부터 특정 물질 검출



CST C 3 ug/ml
in PBS 0,1% Triton X-100
total 100 ul

whole blood 100 ul

no CST C
100 ul PBS 0,1% Triton X-100

▣ 경쟁 기술 대비 특성 비교

비교 항목	혈액 희석 방식	원심분리 방식	전혈 직접 주입
방법	미량의 혈액을 대량의 용액으로 희석하여 사용	원심분리로써 혈구성분 제거 후 혈장 성분 사용	혈구 제거나 희석 없이 혈액을 직접 주입
대상	고농도 타겟	저농도 타겟	저농도 타겟
장점	빠른 수행, 장비X	고감도 검출	빠른 수행, 장비X 고감도 검출
단점	저농도 타겟 불가	장비/시간 소요	-

□ 예상 응용 제품 및 서비스

❖ 사업성

- 기존 기술 대비 **높은 성능**으로 높은 사업성 및 성장성 예상
- 기존 콘텐츠 및 **신규 콘텐츠 탑재** 가능 : 신규 시장 창출

❖ 기술이전 업체 조건

- 항원항체 면역 검출 반응에 대한 조건 확립 기술 보유
- 래피드 키트 기본 기술 보유
- 상용화 기술 및 제품 개발에 24~36개월 소요 예상됨

❖ 사업화시 제약 조건

- 검출 대상에 따라서 임상 인허가가 요구될 수 있음

▣ 래피드 키트 기술의 시장 동향

- ▶ 면역크로마토그래피 기반의 래피드 키트는 대표적인 POCT 제품이며, 다양한 종류의 감염성 질환과 임신 진단 등을 수행하는 제품들이 개발되어 판매 중
- ▶ 래피드 키트가 적용되는 현장검사는 질병이나 특정 생체지표에 대한 즉각적인 대응을 가능하게 하므로 비용과 규제 문제를 해결할 수 있는 방법으로 각광받기 시작하여, 개발도상 국가에서의 수요 급증이 나타나고 있음. 2012년 59.2억 달러로 전체 체외진단 시장의 13%를 차지 (Frost & Sullivan, 2013)
- ▶ 특정 질환이나 지표를 검출하는 래피드 키트의 형식과 구성은 기간 경과로 지적재산권의 대상이 아니어서 각 경쟁업체들은 보다 나은 성능 구현을 위한 신물질 개발 등 제품 품질 제고에 경주하는 상황임
- ▶ 특히, 혈액에서 특정 물질을 검출하는 적용대상은 매우 다양한데, 현재는 원심분리 등 장비에 의존하여 혈장/혈청을 분리하고 있음. 따라서, 본 기술을 적용하면 새로운 시장을 창출하거나 기존 시장에 우월한 경쟁력을 갖고 진입할 수 있음

▣ 래피드 키트 기술의 시장 동향

- 본 기술에서 제시하는 제품은 주로 의료시설이 미비하거나 중소형으로만 제공되는 국가 및 지역에서 특히 시장 확보가 유리할 것으로 판단됨 (현재 국내에서 래피드 키트를 많이 수출하는 SD, 바이오노트 등의 회사들도 중국을 주요 대상국으로 삼고 있음)
- 기존 래피드 키트의 외형과 내부 구성품을 거의 그대로 활용함으로써 제품 개발에 대한 부담을 크게 경감하고 결과물의 즉각적인 시장진입이 가능함



www.etri.re.kr

♣ 연락처 : 인공지능연구소, 최요한 (042-860-5326, tabby@etri.re.kr)