

1220062

주요  
가축  
질병  
관련  
동물  
용  
진단  
키트  
산업  
화를  
위한  
임상  
시험  
평가  
및  
제품  
화

최  
종  
보  
고  
서

2024

농림축산식품부  
농림식품기술기획평가원

보안 과제( ), 일반 과제( O ) / 공개( O ), 비공개( )발간등록번호( O )

가축질병대응기술고도화지원사업 2023년도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-004670-01

# 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 임상시험 평가 및 제품화

2024.06.18

주관연구개발기관 / (주)메디안디노스틱

농림축산식품부  
(전문기관)농림식품기술기획평가원

제출문

## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 임상시험 평가 및 제품화”(개발기간 : 2022. 04. ~ 2023. 12.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

납본일자 2024.06.18.

주관연구기관명 : (주)메디안디노스틱 (대표자) 오진식 (인)

주관연구책임자 : 강보규

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의 합니다.

최종보고서										보안등급	
										일반[ v ], 보안[ ]	
중앙행정기관명		농림축산식품부			사업명		사업명		가축질병대응 기술고도화지원		
전문기관명 (해당 시 작성)		농림식품기술기획평가원			사업명		내역사업명 (해당 시 작성)				
공고번호					총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)		연구개발과제번호		122006-2		
기술분류	국가과학기술 표준분류	1순위 소분류 코드명 (LB0701)	50%	2순위 소분류 코드명 (LB0702)	30%	3순위 소분류 코드명 (LB0710)	20%				
	농림식품과학기술분류	1순위 소분류 코드명 (RB0201)	70%	2순위 소분류 코드명 (RB0203)	20%	3순위 소분류 코드명 (RB0202)	10%				
총괄연구개발명 (해당 시 작성)		국문									
		영문									
연구개발과제명		국문		주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 임상시험 평가 및 제품화							
		영문		Clinical evaluation and commercialization for industrialization of animal medical devices related to major livestock diseases							
주관연구개발기관		기관명		(주)메디안디노스틱		사업자등록번호		123-81-51359			
		주소		(우)24399 강원특별자치도 춘천시 동내면 순환대로 878		법인등록번호		134111-0069167			
연구책임자		성명		강보규		직위		상무			
		연락처		직장전화		휴대전화					
				전자우편		국가연구자번호					
연구개발기간		전체		2022. 04. 01 - 2023. 12. 31(1년 9개월)							
		1단계 (해당 시 작성)		1년차		2022. 04. 01 - 2022. 12. 13(9개월)					
				2년차		2023. 01. 01 - 2023. 12. 31(1년)					
연구개발비 (단위: 천원)		정부지원 연구개발비		기관부담 연구개발비		그 외 기관 등의 지원금 지방자치단체 기타( )		합계		연구개발비 외 지원금	
		현금		현금		현물		현금		현물	
총계		700,000		21,000		187,500		721,000		187,500	
1단계		300,000		7,500		67,500		307,500		67,500	
2년차		400,000		13,500		120,000		413,500		120,000	
공동연구개발기관 등 (해당 시 작성)		기관명		책임자		직위		휴대전화		전자우편	
										비고	
										역할	
										기관유형	
연구개발담당자 실무담당자		성명		장상호		직위		부장			
		연락처		직장전화		휴대전화					
				전자우편		국가연구자번호					

이 최종보고서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 관련 법령 및 규정에 따라 제재처분 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2024년 02월 26일

연구책임자 : 강 보 규 (인)

주관연구개발기관의 장: (주)메디안디노스틱 오 진 식 (직인)

농림축산식품부장관·농림식품기술기획평가원장 귀하

## < 요약 문 >

※ 요약문은 5쪽 이내로 작성합니다.

사업명		가축질병대응기술고도화지원			총괄연구개발 식별번호 (해당 시 작성)			
내역사업명 (해당 시 작성)					연구개발과제번호		122006-2	
기술 분류	국가과학기술 표준분류	1순위 소분류 코드명 (LB0701)	50 %	2순위 소분류 코드명 (LB0702)	30 %	3순위 소분류 코드명 (LB0710)	20%	
	농림식품 과학기술분류	1순위 소분류 코드명 (RB0201)	70 %	2순위 소분류 코드명 (RB0203)	20 %	3순위 소분류 코드명 (RB0202)	10%	
총괄연구개발명 (해당 시 작성)								
연구개발과제명		주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 임상시험 평가 및 제품화						
전체 연구개발기간		2022.04.01. ~ 2023.12.31. (1년 9개월)						
총 연구개발비		총 908,500 천원 (정부지원연구개발비: 700,000 천원, 기관부담연구개발비 : 208,500 천원, 지방자치단체지원연구개발비: 천원, 그 외 지원연구개발비: 천원)						
연구개발단계		기초[ ] 응용[ ] 개발[ v ] 기타(위 3가지에 해당되지 않는 경우)[ ]		기술성숙도 (해당 시 기재)		착수시점 기준( ) 종료시점 목표( v )		
연구개발과제 유형 (해당 시 작성)								
연구개발과제 특성 (해당 시 작성)								
연구개발 목표 및 내용	최종 목표		- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 허가를 위한 임상시험 평가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 품목허가 신청 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화					
	전체 내용		- 임상시험 평가를 위한 시제품 제작 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트에 대한 유효성 및 안정성 평가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 임상시험 평가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 품목허가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화					
	1단계 (해당 시 작성)	목표	- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 허가를 위한 임상시험 평가 및 품 목허가 신청 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화					
	내용	- 임상시험 평가를 위한 시제품 제작 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트에 대한 유효성 및 안정성 평가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 임상시험 평가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 품목허가 - 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화						

연구개발성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0 품목허가 및 사업화</li> <li>- VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set 품목허가 및 사업화</li> <li>- VDRG SIV qRT-PCR set 품목허가 및 사업화</li> <li>- VPro JEV Ab b-ELISA 품목허가 및 사업화</li> </ul>											
연구개발성과 활용계획 및 기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 발생현황 파악이 미비한 주요 가축질병의 주기적인 예찰을 통하여 질병 전파·발생을 효과적으로 차단</li> <li>- 가축질병 발생 비율 감소, 신규 발생에 대한 경제적 피해 최소화 및 경제활동 안정화</li> </ul>											
연구개발성과의 비공개여부 및 사유												
연구개발성과의 등록·기탁 건수	논문	특허	보고서 원문	연구 시설·장비	기술 요약 정보	소프트 웨어	표준	생명자원		화합물	신품종	
								생명 정보	생물 자원			정보
연구시설·장비 종합정보시스템 등록 현황	구입 기관	연구시설·장비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)		ZEUS 등록번호		
국문핵심어 (5개 이내)	임상시험 평가		제품화		동물용 진단키트		산업화		가축질병			
영문핵심어 (5개 이내)	Clinical evaluation		Commercialization		Animal medical devices		Industrialization		Livestock diseases			

## < 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행내용
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도
4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성)
5. 연구개발성과 및 관련 분야에 대한 기여 정도
6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

별첨 자료 (참고 문헌 등)

※ 각 항목에서 요구하는 정보를 포함하여 연구개발과제의 특성에 따라 항목을 추가하거나 항목의 순서와 구성을 변경하는 등 서식을 수정하여 사용하거나 별도의 첨부자료 활용이 가능합니다.

## 1. 연구개발과제의 개요

### 1) 사회적 중요성

#### (1) 구제역

- 구제역(foot and mouth disease, FMD)이란 소, 돼지, 양, 염소 등 발굽이 둘로 갈라진 우제류에 감염되는 급성 바이러스성 전염병으로, 발병 후 24시간 내에 발굽 사이, 입술, 혀, 잇몸, 코, 제관부 등에 수포가 생기는 것이 대표적인 증상임. 구제역 바이러스에 감염된 소는 번식장애 유발 및 급격한 산유량 감소 등의 생산성 저하를 동반하며 수포가 터진 부위에 세균에 의한 2차 감염에 노출되기 쉬움
- 구제역의 원인체는 *Picornaviridae Aphthovirus* 속에 속하는 foot and mouth disease virus(FMDV)로 RNA 바이러스이며 숙주역이 넓고 침습력이 강하며 감수성 개체에 질병을 일으킬 수 있는 감염 바이러스 량(infective dose)이 비교적 적고 잠복기간이 매우 짧은 것이 특징임. 또한 임상증상을 나타내기 전에 이미 바이러스가 숙주의 체외로 배설되기 시작하므로 인접한 다른 개체로의 직·간접적 전파가 매우 빠르게 일어날 수 있으며, 감염 동물 유래의 축산물에 의한 전파도 가능함. 일반 환경 내 바이러스의 생존기간은 통상 물에서는 최대 50일, 토양이나 건초 등에서는 26~200일, 혈액 등으로 오염된 나무나 금속에서는 최대 35일까지 생존한 기록이 있을 정도로 숙주 외에서도 장기간 생존이 가능한 것으로 알려져 있음
- 이처럼 구제역은 전염성과 이환율이 높고 발병 개체의 대량 살처분을 요하므로, 축산 농가의 경제적 피해와 사회적 혼란 뿐만 아니라 매물로 인한 주변 토양 및 지하수 오염 등의 환경적 문제까지 동반할 수 있음. 세계동물보건기구(World Organization for Animal Health, OIE)는 구제역을 A급 전염병으로 분류하고 있으며, 우리나라도 제1종 가축전염병으로 지정하고 있음

#### (2) 인플루엔자

- 동물 인플루엔자가 중간전파를 통해 사람에게 있어 팬데믹을 일으킨 사례는 총4회였음. 이중 3회는 조류 인플루엔자, 1회는 2009년 돼지 신종 인플루엔자(H1N1), pdm09에 의한 팬데믹이었음
- 당시 농식품부는 인수공통전염병임을 사유로 돼지 H5, H7 및 신종 인플루엔자 A(H1N1)를 가축전염병예방법 상 제2종 가축전염병으로 지정하여 관리함
- 2016년 이후 중국 내 EA H1N1 G4의 검출율이 높아짐에 따라, G4 검출용 진단 키트 개발 및 이를 활용한 국내 사육 돼지 및 수거 축산물 등에 대한 검색 강화 필요성 제기됨

#### (3) 중증열성혈소판감소증후군

- 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)은 진드기가 매개하는 바이러스성 인수공통전염병으로 국내에서 2013년 처음 환자가 발생한 이후 지속 발생하고 있음('19년 223명 발생, 40명 사망; 치사율 17.9%). 환자의 대부분은 50대 이상(90% 이상)으로 연령별 감염률이나 치사율 차이가 나타나는 특징을 보임

- 동물의 경우 무증상 감염이 대부분으로 임상증상 발현이나 폐사에 이르는 예는 극히 드물다, 최근 일본에서 바이러스에 감염된 고양이와 개에서 사람과 유사한 임상증상 발현 및 폐사 발생 예가 다수 보고되기도 하였으며, 이들을 진료한 수의 의료진(수의사, 수의 간호사 등)에 전파 예가 보고되기도 함

#### (4) 일본뇌염

- 일본뇌염바이러스의 중요한 증폭숙주인 돼지에서 일본뇌염은 2008년 이후 비발생 하고 있으나 낮은 수준으로 유산을 일으키는 것으로 추정하고 있음
- 말산업 성장 및 국제교류의 증가 등으로 말 검역 및 전염병에 대한 중요도가 증가하고 있으나, 전세계적으로 인정받는 혈청학적 검사키트가 없는 실정임

## 2) 경제산업적 중요성

### (1) 주요 가축 질병 국내외 발생 현황

#### 가. 구제역

- 구제역은 국내에서 2000년 이후 구제역이 2~5년 주기로 지속적으로 발생, 2016년에는 8건의 구제역이 발생하였으며, 백신 접종에도 불구하고 2014년에서 2019년까지는 매년 발생하여 우리나라 축산업에 막대한 피해를 주고 있음
- 국내에서 발생한 2000년에는 구제역으로 인한 피해액은 총 3,006억원이었으며, 2002년의 피해액은 총 1,434억원, 2010년 상반기에는 구제역 발생으로 전국 449농가 5만 5,853마리가 살처분되었고 국가 재정소요액이 약 1,300억원에 달하였으며, 2010년 하반기에 발생한 구제역으로 인한 피해액은 약 3조 1,759억원으로 추정되었음

#### 나. 인플루엔자

- 고병원성 조류인플루엔자(HPAI)는 국가재난형 가축전염병(닭 100% 치사 유발)으로서, 2003년 이후 8회에 걸쳐 H5Nx형 HPAI 발생으로 막대한 경제적 피해를 초래하였음.
- 국내의 경우 야생 철새에 의해 바이러스가 유입되어 발생하였으며, 2010년 이후 겨울철 야생 철새에서의 바이러스 검출건수가 증가하는 경향임 (2010년 20건 →2020/2021년 232건).
- 야생 철새의 바이러스 검출 건수가 많은 시기에 가금 농장 발생건수도 폭발적으로 증가하여 발생하는 경향을 보였음(단, 2020/2021년의 경우 3km 반경 살처분 정책으로 발생건수 적음)
- 가금 농장에서의 잦은 발생(유행)으로 가금 산업의 경제적 피해액은 가금 살처분 보상비 등 재정지출액만 16/17년 3,616억원 등 누적 최소 1조원 이상(20/21년 지출액 미반영) 발생
- 2020/2021 동절기의 경우 산란계 1,671만수(전체 산란계 사육수의 22.6%) 살처분으로 계란 공급 부족사태 발생 및 계란 가격 급등('21.4.30기준 전년 동기간 대비 35% 증가)
- 2020년 6.30일 중국에서는 2011~2018년 도축장 등에서 3만건의 시료 중 179개의 돼지 인플루엔자 바이러스를 분리하여 분석한 결과, 2016년 이후 Eurasian avian-like(EA) H1N1 6가지 genotype중 G4의 검출율이 높아졌다고 논문 발표(Sun et al., 2020)



다. 중증열성혈소판감소증후군

- 국내에서도 '18년, '20년 임상증상 발현 반력견으로부터 바이러스가 분리되는 등 동물로부터 바이러스 전파 우려가 증가하고 있어 신속진단을 통한 빠른 대처가 필요한 상황임

라. 일본뇌염

- 국내 사람 일본뇌염은 1960년대 약 1,000건 이상 발생하다가 백신정책으로 2000년대 20여건으로 줄었으나, 2018년 17건과 2019년 34건으로 최근에도 꾸준히 발생하고 있음

3) 선행연구 내용 및 결과

(1) 구제역 진단키트

가. 개발 과제 정보

- 부처명 : 농림축산식품부
- 사업명 : 농림축산검역검사기술개발(R&D)/산업체공동연구
- 과제수행기관명 : 농림축산검역본부/(주)메디안디노스틱
- 과제명 : 구제역 주요 혈청형 및 유전자형 신속 감별을 위한 고민감도 동시 진단법 개발
- 과제수행기간 : 2020.01 ~ 2021.12
- 과제목표 : 구제역 바이러스 혈청형·지역형·유전자형 동시감별 rRT-PCR개발,  
개발된 구제역바이러스 혈청형·지역형·유전자형 동시감별 rRT-PCR 유효성평가 및 제품화

나. 개발키트 관련 지적재산권

출원번호 (출원일)	출원인	출원번호 (출원일)	출원인	출원번호 (출원일)	출원인
10-2021-0082495 (2021-06-24)	주식회사 메디안디노스틱 대한민국(농림축산식품부 농림축산검역본부장)	10-2021-0082494 (2021-06-24)	주식회사 메디안디노스틱 대한민국(농림축산식품부 농림축산검역본부장)	10-2021-0082493 (2021-06-24)	주식회사 메디안디노스틱 대한민국(농림축산식품부 농림축산검역본부장)
발명의 명칭 : 구제역 바이러스에 대한 주요 혈청형 3종 동시감별 실시간유전자진단법	발명자 : 차상호·유소윤·임다래·김재영·하성재 오수홍·박주희·장상호·강보규	발명의 명칭 : 구제역 바이러스 혈청형 O에 대한 유전자형 동시감별 실시간유전자진단법	발명자 : 차상호·유소윤·임다래·김재영·하성재 오수홍·박주희·장상호·강보규	발명의 명칭 : 구제역 바이러스 혈청형 A에 대한 유전자형 동시감별 실시간유전자진단법	발명자 : 차상호·유소윤·임다래·김재영·구복경 하성재·오수홍·박주희·장상호·강보규
VDx FMDV qRT-PCR 제품 관련 특허 출원 (3종)					

(2-1) 인플루엔자 진단키트

가. 개발 과제 정보

- 부처명 : 농림축산식품부
- 사업명 : 농림축산검역검사기술개발(R&D)/산업체공동연구
- 과제수행기관명 : 농림축산검역본부/(주)메디안디노스틱
- 과제명 : 유전자 특이 조합을 이용한 돼지 인플루엔자 감별 진단법 개발
- 과제수행기간 : 2020.01 ~ 2021.12

- 과제목표 : H1, H3, N1 및 N2 유전형 감별이 가능한 유전자 진단법 개발,  
복합 유전자(M, NA, HA gene)를 이용한 신종인플루엔자 A(H1N1) 감별 유전자 진단법 개발,  
Eurasian avian-like(EA) H1N1 G4 검출용 유전자 진단법 개발

나. 개발키트 관련 성과

(1) 출원인 : 대한민국(농림축산식품부 농림축산검역본부장)· 주식회사 메디안디노스틱	(1) 출원인 : 대한민국(농림축산식품부 농림축산검역본부장)· 주식회사 메디안디노스틱
(2) 발명자 : 이윤희, 임성인, 현방훈, 권미정, 김민지, 이경기, 정혜영, 박지영, 하성재, 오수홍, 박지윤, 장상호, 김준배, 박중영, 강보규	(2) 발명자 : 이윤희, 임성인, 현방훈, 권미정, 김민지, 이경기, 정혜영, 박지영, 하성재, 오수홍, 박지윤, 장상호, 김준배, 박중영, 강보규
(3) 출원번호(출원일) : 10-2022-0015129 (2022.02.04)	(3) 출원번호(출원일) : 10-2022-0015132 (2022.02.04)
(4) 발명의 명칭 : 주요 유전형의 감별이 가능한 돼지 인플루엔자 진단용 키트 및 진단 방법	(4) 발명의 명칭 : HA 및 NA 유전형의 감별이 가능한 돼지 인플루엔자 진단용 키트 및 진단 방법
VDx SIV qRT-PCR 제품 관련 특허 출원 (2종)	

(2-2) 인플루엔자 진단키트

가. 개발키트 정보

- 제품명 : VDRG<sup>®</sup> AIV Ag Rapid kit 2.0
- 허가번호 : 제121-070호
- 대상 축종 : 닭

(3) 중증열성혈소판감소증후군 진단키트

가. 개발 과제 정보

- 부처명 : 농림축산식품부
- 사업명 : 농림축산검역검사기술개발(R&D)/산업체공동연구
- 과제수행기관명 : 농림축산검역본부/(주)메디안디노스틱
- 과제명 : 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 항원 검출용 신속진단키트 산업화
- 과제수행기간 : 2020.01 ~ 2021.12
- 과제목표 : 중증열성혈소판감소증후군 항원신속진단키트 평가,  
중증열성혈소판감소증후군 항원 신속진단키트 개발

나. 개발키트 관련 성과

출원번호 (출원일)		출원인
10-2021-0140885 (2021-10-21)		주식회사 메디안디노스틱 대한민국(농림축산식품부 농림축산검역본부장)
발명의 명칭	중증 열성 혈소판 감소 증후군 바이러스 감염 진단용 키트	
발명자	김현정·최준구·노인순·강해은·정화진 강남현·이현정·민동숙·함중우 황태현·장상호·박중영·강보규	
VDRG SFTSV Ag Rapid kit 제품 관련 특허 출원		

(4) 일본뇌염 진단키트

가. 개발 과제 정보

- 부처명 : 농림축산식품부
- 사업명 : 농림축산검역검사기술개발(R&D)/산업체공동연구
- 과제수행기관명 : 농림축산검역본부/(주)메디안디노스틱
- 과제명 : 일본뇌염 대량 항체검사법(ELISA) 개량에 관한 산업화 연구
- 과제수행기간 : 2021.01 ~ 2022.12
- 과제목표 : 말 일본뇌염 항체검출용 ELISA kit의 개발 및 산업화,  
범용 일본뇌염 항체검사법의 개발 및 적용시험

나. 개발키트 관련 성과

발명의 명칭	신규한 일본뇌염 바이러스 항원과 일본뇌염 특이 항체 및 이의 용도		
	출원인	발명자	김은주/양동균/박유리/ 이혜정/현방훈/지미련/ 김빛나/이진아/함중우/ 민동숙/장상호/박중영
출원번호	10-2022-0176796	출원일	2022.12.16
VDPro JEV Ab ELISA 제품 관련 특허 출원			

## 2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용

### 1) 연구개발과제의 목표 및 내용

#### (1) 최종 목표

- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 허가를 위한 임상시험 평가
- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 품목허가 신청
- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화

#### (2) 세부 목표

- 임상시험 평가를 위한 시제품 제작
- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트에 대한 유효성 및 안정성 평가
- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 임상시험 평가
- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 품목허가
- 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화

### 2) 연구개발과제의 내용

#### (1) 구제역 진단키트

- 제품의 특징점  
: 기존 제품 대비 더 빠른 검사 시간 (약 30분 단축)  
: 다양한 검체 적용 가능 (타액, 상피조직, 병변조직 등)  
: 세계 최초 구제역 주요 혈청형/유전자형 감별 유전자 진단키트




#### 가. 임상시험 평가를 위한 시제품 제작

- VDX FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set (총 4종 premix)  
: VDX FMDV qRT-PCR premix (A), VDX FMDV O,A,Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B), VDX FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C), VDX FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D)



나. 임상시험 평가

- 임상시험계획서 작성 및 제출, 승인

<div style="display: flex; justify-content: space-between;">  <p>Tel : +82-33-244-0100 Fax : +82-33-244-4634 E-mail : median@mediandx.com</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 100px;"> <h2>VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set</h2> <p>- 임상시험계획서 -</p> <table border="1" style="margin: 20px auto;"> <tr> <td>작성일</td> <td>2022.11.01</td> </tr> <tr> <td>문서번호</td> <td>FF-730-Dve-FMDV-VDx-01-2</td> </tr> </table>  <p style="font-size: small; margin-top: 20px;">(주)메디안디노스텍 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878</p> </div>	작성일	2022.11.01	문서번호	FF-730-Dve-FMDV-VDx-01-2	<p style="text-align: center; font-size: small;">개인정보보호:1 아무리 강조해도 지나치지 않습니다.</p> <div style="text-align: center;">  <h3>농림축산검역본부</h3> </div> <p>수신 (주)메디안디노스텍 귀하 (우24399 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878) (경유) 제목 동물용의료기기 임상시험계획서 승인 알림(3건) [(주)메디안디노스텍]</p> <p>1. 관련 : 동물용 체외진단시약 임상시험계획 승인 요청('22.4.27. 및 2022.11.9.), 동물약품관리과-8924호(2022.7.18), 14275호(2022.11.24.) 및 재보완자료 승인요청(2022.11.8.)</p> <p>2. 귀사에서 제출한 동물용의료기기의 임상시험계획서 승인신청에 대해 동물용의료기기 임상시험 관리지침 제7조에 따라 승인함을 알려드립니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #FFD700;"> <th>업체명</th> <th>제품명</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">주메디안디노스텍</td> <td>VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VRDG ASFV Ag Rapid Kit</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VDx ASFV qPCR ver2.0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 임상시험은 승인된 시험계획서에 따라 실시하여야 하며 시험계획서 변경이 필요한 경우는 그 변경 사유 및 내용을 제출하여 변경 승인을 받아야 하며, 기타 사항은 「동물용의료기기 임상시험 관리지침(농림축산검역본부 고시 제 2019-88호)」에 따라야 함을 알려드립니다.</p> <p>붙임 임상시험계획서 각 1부. 끝.</p>	업체명	제품명	비고	주메디안디노스텍	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set		VRDG ASFV Ag Rapid Kit		VDx ASFV qPCR ver2.0	
작성일	2022.11.01														
문서번호	FF-730-Dve-FMDV-VDx-01-2														
업체명	제품명	비고													
주메디안디노스텍	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set														
	VRDG ASFV Ag Rapid Kit														
	VDx ASFV qPCR ver2.0														
구제역 진단키트 임상시험계획서(승인본) 표지	구제역 진단키트 임상시험계획 승인 공문														


- 임상시험 실시 및 평가보고서 인수

## VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set

### 임상시험 결과 보고서

2023.03.09.

의뢰회사 : (주)메디안디노스텍  
수탁기관 : 농림축산검역본부 구제역진단과 연구관 *차상호*  
농림축산검역본부 구제역진단과 연구사 *임다래*



농림축산검역본부  
Animal and Plant Quarantine Agency

구제역 진단키트 임상시험 결과 보고서 표지

## 다. 진단키트 유효성 및 안정성 평가

### a. 분석적 민감도

#### i) 실험방법

- FMDV qRT-PCR premix (A) : FMDV(O/SKR/2000)의 3D gene 107mer, 5'UTR gene 97mer의 oligomer를 합성하고, 이를 template로 사용하여, 2종의 primer pair J1751F-J1752R, J1544F-J1545R로 PCR을 진행하여 FMDV 3D gene 107bp, FMDV 5'UTR gene 97bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning 한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작한 후 Qiagen RNeasy kit을 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 해당 RNA를 정량하고 1xPBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B) : O 혈청형 target primer의 경우 FMDV(O/IND/1/2015)의 VP1 gene 144mer, A 혈청형 target primer의 경우 FMDV(A/YC/SKR/2017)의 VP1 gene 144mer, Asia1 혈청형 target primer의 경우 FMDV(Asia1/Shamir/2015)의 VP1 gene 181mer를 합성하고, 이를 template로 사용하여 3종의 primer pair J1806F-(J1807R, J1639R, J1648R, J1808R), (J1717F, J1720F)-J1718R, J1788F-(J1789R, J1790R)로 PCR을 진행하여 FMDV type O 144bp, FMDV type A 154bp, FMDV type Asia1 181bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning 한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작한 후 Qiagen RNeasy kit을 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 해당 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C) : FMDV/O/CATHAY target primer의 경우 FMDV(O/Yunlin/TAW/97\_AF308157)의 VP1 gene 116mer, FMDV/O/ME-SA/Ind-2001 target primer의 경우 FMDV(O/ME-SA/Ind-2001/IND70/12\_KP822945)의 VP1 gene 174mer, FMDV/O/PanAsia target primer의 경우 FMDV(O/ME-SA/PanAsia/S14KOR/2002\_GU082477)의 VP1 gene 92mer, FMDV/O/SEA/Mya-98 target primer의 경우 FMDV(O/SEA/VN/HN5/2014\_KM588391)의 VP1 gene 156mer를 합성하고, 이를 template로 사용하여 4종의 primer pair J2007F-J2008R(CATHAY), J1616F-J1148R (Ind-2001), J2082F-J2083R (PanAsia), 및 J1775F-J1776R(MyA-98)로 PCR을 진행하여 각각의 116bp, 174bp, 92bp, 및 116bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작한 후 Qiagen RNeasy kit을 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 해당 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D) : FMDV/A/Asia/G-VII target primer의 경우 FMDV(A/SAU/1/2015)의 VP1 gene 137mer, FMDV/A/Asia/Sea-97 target primer의 경우 FMDV(A/YC/SKR/2017)의 VP1 gene 88mer를 합성하고, 이를 template로 사용하여 2종의 primer pair SH2084F-SH2085R, J1759F-J1760R로 PCR을 진행하여 각각의 137bp, 88bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작한 후 Qiagen RNeasy kit을 이용하여 제조사

의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 해당 RNA는 정량하고 1X PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함

- 사용 Realtime PCR 장비 : Biorad CFX96 장비

ii) 실험 데이터

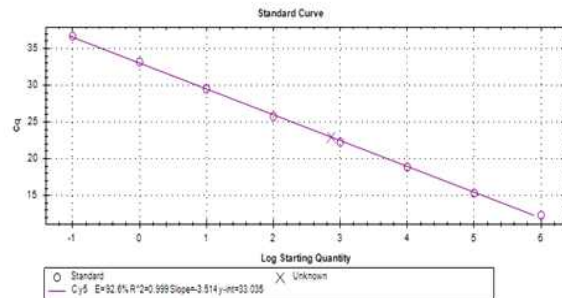
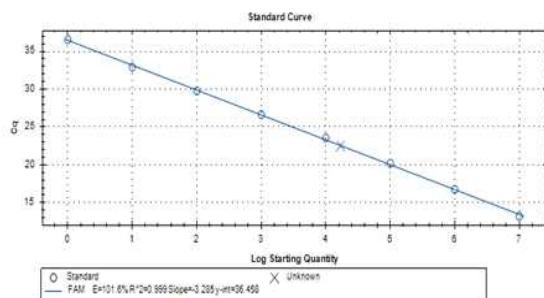
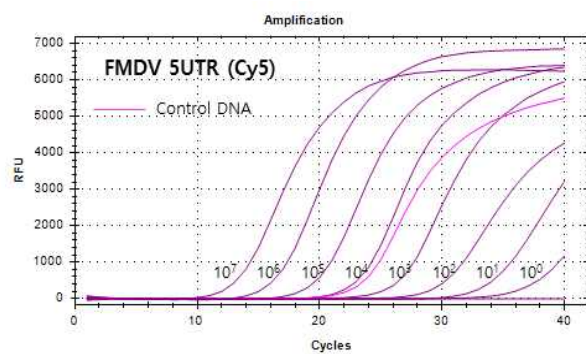
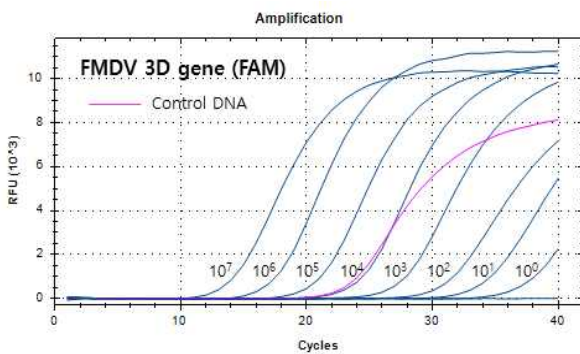
- FMDV qRT-PCR premix (A)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	$10^7$	$10^6$	$10^5$	$10^4$	$10^3$	$10^2$	$10^1$	$10^0$	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV 3D Ct value	12.77	16.15	19.80	23.11	26.51	30.23	33.13	36.41	22.62	-

Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	$10^7$	$10^6$	$10^5$	$10^4$	$10^3$	$10^2$	$10^1$	$10^0$	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV 5'UTR Ct value	12.33	15.34	18.90	22.26	25.77	29.51	33.19	36.70	22.97	-

\* P : positive, N : Negative



- FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV Type O Ct value	14.71	17.80	20.59	22.18	26.18	29.40	33.5	N/A	19.51	-

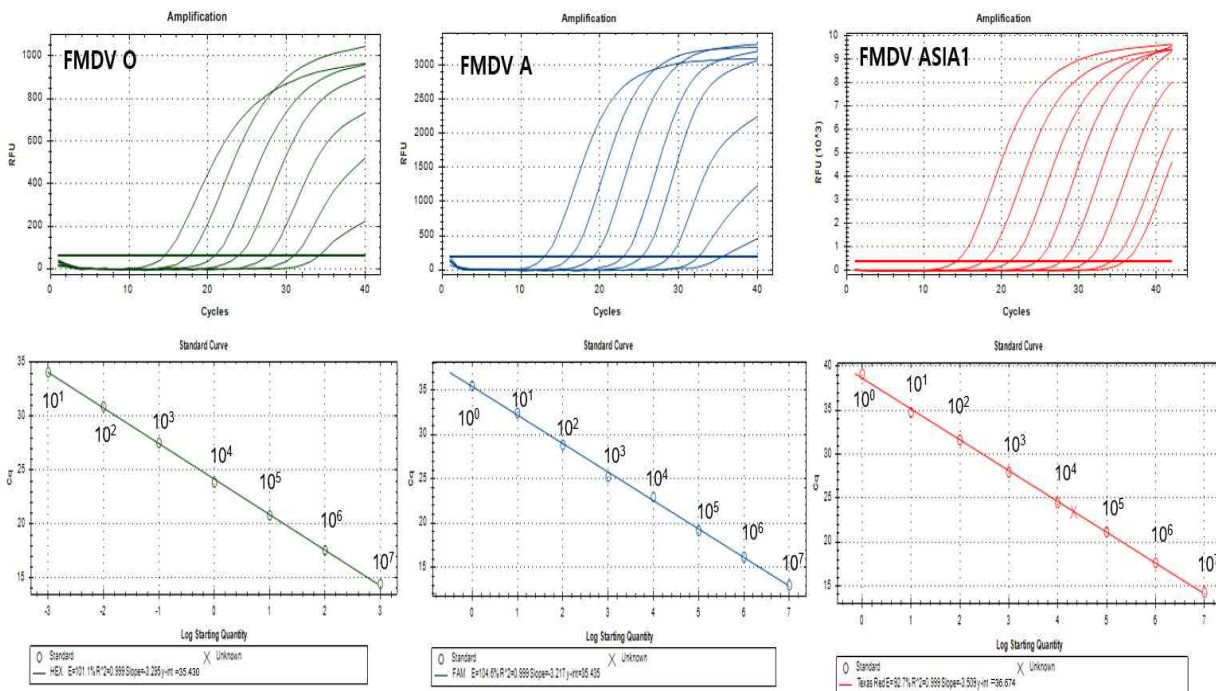
  

Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV Type A Ct value	14.98	18.20	21.23	24.99	27.26	30.84	33.46	36.53	20.80	-

Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV Type Asia1 Ct value	14.21	17.61	21.15	24.57	28.21	32.78	35.26	37.72	19.65	-

\* P : positive, N : Negative

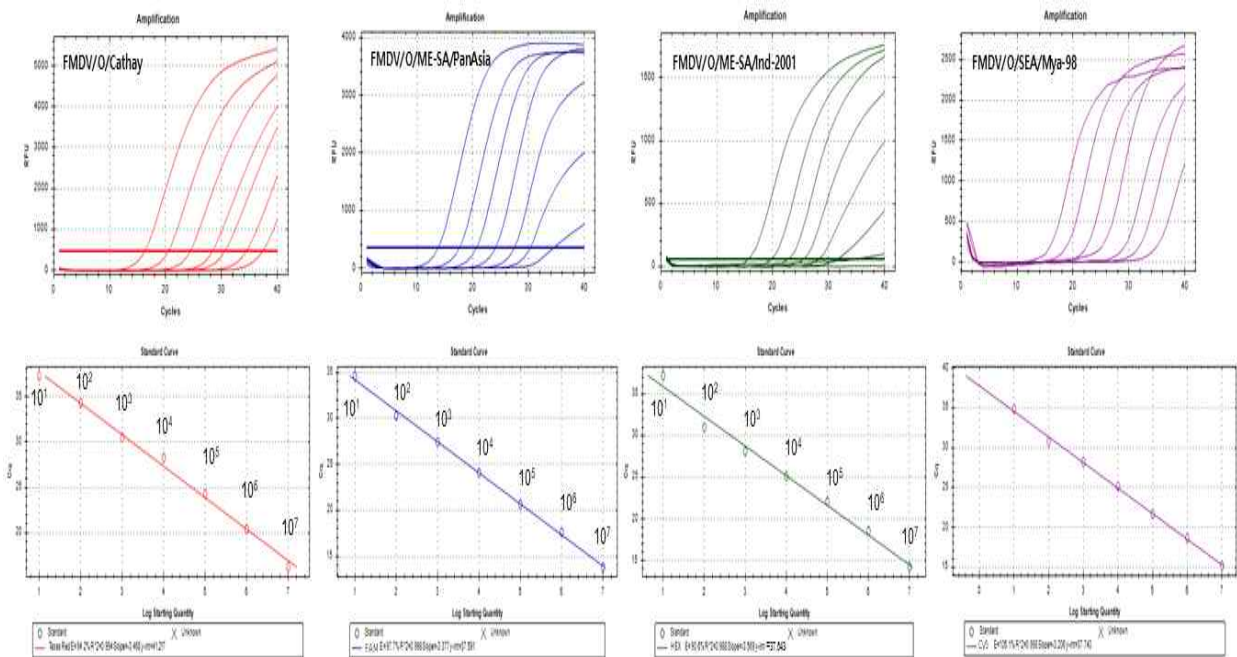




- FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV/O/CATHAY (TxR)	14.77	18.64	22.6	24.76	28.53	31.39	34.12	N/A	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV/O/ME-S A/PanAsia (FAM)	13.82	17.61	20.67	24.10	27.46	30.32	34.60	N/A	-	-
Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV/O/ME-S A/Ind-2001 (HEX)	15.15	18.63	21.72	25.14	28.19	30.75	34.86	N/A	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV/O/SEA/Mya-98 (Cy5)	15.15	18.63	21.72	25.14	28.19	30.75	34.83	N/A	-	-

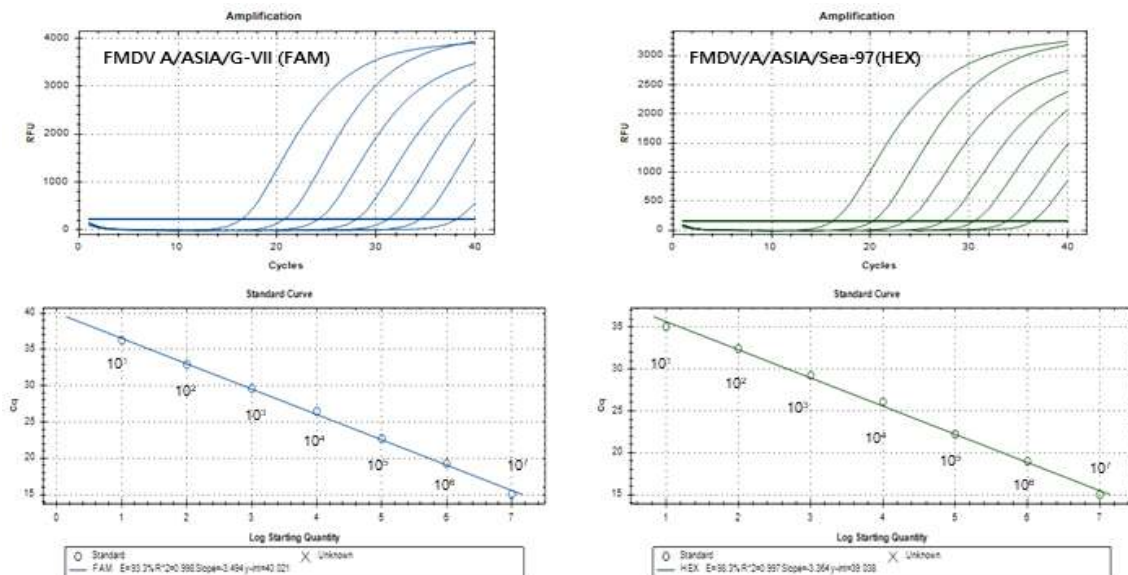
\* P : positive, N : Negative



- FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	$10^7$	$10^6$	$10^5$	$10^4$	$10^3$	$10^2$	$10^1$	$10^0$	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV/A/Asia/G-VII (FAM)	15.42	18.74	21.20	25.07	29.23	32.45	36.31	N/A	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	$10^7$	$10^6$	$10^5$	$10^4$	$10^3$	$10^2$	$10^1$	$10^0$	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
FMDV/A/Asia/Sea-97 (HEX)	14.18	18.46	21.02	25.82	39.01	32.23	35.17	N/A	-	-

\* P : positive, N : Negative



iii) 실험결과

- FMDV qRT-PCR premix (A) : FMDV 표준 RNA 시료를 검사한 결과 FMDV 3D gene과 FMDV 5'UTR gene 모두 1copies/ul 농도의 시료에 대해 검출 가능 확인함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함 ( $R^2=0.99$ )
- FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B) : FMDV type O, A 및 Asia1 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 FMDV type O target primer set의 경우 10 copies/ul까지 검출 가능하며, FMDV type A 및 Asia1 target primer set의 경우 1 copy/ul까지 검출 가능 확인함. 또한 표준 농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함 ( $R^2=0.99$ )
- FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C) : FMDV/O/CATHAY, FMDV/O/ME-SA/Ind-2001, FMDV/O/ME-SA/PanAsia, 및 FMDV/O/SEA/Mya-98 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 각각의 target primer set 모두 10 copies/ul 농도의 시료까지 검출 가능 확인함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함 ( $R^2= 0.99$ )

- FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D): 각각의 FMDV/A/ASIA/G-VII, FMDV A/ASIA/Sea-97 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 FMDV A/ASIA/G-VII target primer set와 FMDV A/ASIA/Sea-97 target primer set 모두 10 copies/ul 농도의 시료에 대해 검출 가능 확인함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함 ( $R^2 = 0.99$ )

b. 분석적 특이도(유사 질병 특이도 평가)

i) 실험방법

- 대상 축종에서 감염될 수 있는 주요 바이러스질병 원인 virus를 이용하여 제품의 교차 반응을 확인함

- 사용 Realtime PCR 장비 : BioRad CFX96

ii) 실험 데이터

- FMDV qRT-PCR premix (A)

No	Name	Strain	conc	Results
1	PRRSV	PL96-1	$10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
2	PRRSV	Lelystad	$10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
3	EMCV	VR129	$10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
4	JEV	Nakayama	$10^{4.8}$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
5	CSFV	LOM	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
6	SIV	H1N2	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
7	PPV	PV9	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
8	PCV2	field isolation	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
9	PEDV	SM98	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
10	TGEV	평택주	$10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
11	Rotavirus	OSU	$2 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
12	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	$3.2 \times 10^6$ CFU/ml	음성
13	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	$2 \times 10^6$ CFU/ml	음성
14	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	$2.1 \times 10^6$ CFU/ml	음성
15	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	$2.2 \times 10^6$ CFU/ml	음성
16	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	10ng/ $\mu$ l	음성
17	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	$4.28 \times 10^5$ CFU/ml	음성
18	<i>Salmonella typhimurium</i>	표준균주	10ng/ $\mu$ l	음성
19	Bovine Corona virus	ATCC-VR-2460	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
20	BVDV	NADL	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
21	Positive Control			22.56 (FAM) 21.93 (Cy5)

- FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
6	SIV	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
7	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
8	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
9	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
10	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
11	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
12	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
13	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
14	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
15	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
16	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	10ng/μl	음성
17	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> CFU/ml	음성
18	<i>Salmonella typhimurium</i>	표준균주	10ng/μl	음성
19	Bovine Corona virus	ATCC-VR-2460	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
20	BVDV	NADL	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
21	Control DNA			23.21(FAM), 23.02(HEX), 21.29(TxR)

- FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
6	SIV	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
7	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
8	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
9	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
10	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
11	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
12	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
13	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
14	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
15	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	음성
16	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	10ng/μl	음성
17	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> CFU/ml	음성
18	<i>Salmonella typhimurium</i>	표준균주	10ng/μl	음성
19	Bovine Corona virus	ATCC-VR-2460	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
20	BVDV	NADL	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	음성
21	Control DNA			21.99(FAM), 21.75(HEX), 20.91(Cy5), 23.44(TxR)

- FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	$10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
2	PRRSV	Lelystad	$10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
3	EMCV	VR129	$10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
4	JEV	Nakayama	$10^{4.8}$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
5	CSFV	LOM	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
6	SIV	H1N2	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
7	PPV	PV9	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
8	PCV2	field isolation	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
9	PEDV	SM98	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
10	TGEV	평택주	$10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
11	Rotavirus	OSU	$2 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
12	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	$3.2 \times 10^6$ cfu/ml	음성
13	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	$2 \times 10^6$ cfu/ml	음성
14	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	$2.1 \times 10^6$ cfu/ml	음성
15	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	$2.2 \times 10^6$ cfu/ml	음성
16	Mycoplasma hyopneumoniae	J	10ng/ $\mu$ l	음성
17	Haemophilus parasuis	ATCC19417	$4.28 \times 10^5$ CFU/ml	음성
18	Salmonella typhimurium	표준균주	10ng/ $\mu$ l	음성
19	Bovine Corona virus	ATCC-VR-2460	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
20	BVDV	NADL	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	음성
21	Control DNA			21.28(HEX), 20.96(FAM)

iii) 실험결과

- FMDV qRT-PCR premix (A) : 돼지와 소에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성 대조군(Control DNA)에 대해서는 FMDV, Exogenous IPC 모두 양성인 확인됨
- FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B) : 돼지와 소에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성 대조군 (Control DNA)에 대해서는 FMDV type O, A, Asia1 모두 양성인 확인됨
- FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C) : 돼지와 소에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성 대조군(Control DNA)에 대해서는 FMDV/O/CATHAY, FMDV/O/ME-SA/Ind-2001, FMDV/O/ME-SA/PanAsia, FMDV/O/SEA/Mya-98 모두 양성인 확인됨
- FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D) : 돼지와 소에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성 대조군(Control DNA)에 대해서는 FMDV/A/ASIA/G-VII, FMDV/A/ASIA/Sea-97 모두 양성인 확인됨

c. 임상적 민감도/특이도

i) 실험방법

<p><b>임상시험 설계</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 음성그룹 : 국내 소, 돼지 검체</li> <li>- 양성그룹 : 양성 야외시료, 야외 분리 배양주 또는 구제역바이러스 spiking한 소, 돼지 검체</li> </ul>										
<p><b>시험개체</b></p>	<p>선정기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 축종 : 소, 돼지</li> <li>- 검체 : 소 (타액, 상피조직) 돼지 (타액, 상피조직)</li> <li>- 평가그룹 : 양성 야외시료, 야외 분리 배양주, 인공양성시료 또는 미감염 그룹</li> </ul>									
	<p>제외기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 구제역바이러스의 유무가 확인되지 않은 검체</li> <li>- 축종, 검체의 종류가 불명확한 검체</li> </ul>									
	<p>개체 수 (검체 수)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 양성그룹 : 야외 소 임상 시료 40개, 야외 분리 바이러스 113개, 인공양성 시료 소, 돼지 각 215개</li> <li>- 음성그룹 : 소 50개, 돼지 50개</li> </ul>									
<p><b>임상시험방법</b></p>	<p>사용방법</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기의 기준 및 시험방법에 따라 검사</li> </ul>									
	<p>시험 의료기기</p>	<p>1. 시험의료기기</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; text-align: left;">항 목</th> <th style="text-align: left;">내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목명</td> <td>VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)메디안디노스틱</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>실시간 유전자 증폭 진단 kit</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	내 용	품목명	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set	제조회사	(주)메디안디노스틱	기기 종류	실시간 유전자 증폭 진단 kit	
	항 목	내 용									
품목명	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set										
제조회사	(주)메디안디노스틱										
기기 종류	실시간 유전자 증폭 진단 kit										
<p>대조 의료기기</p>	<p>1. 대조의료기기 1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; text-align: left;">항 목</th> <th style="text-align: left;">내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목허가번호</td> <td>090-006</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>AccuPower® FMDV Real-Time RT-PCR MasterMix Kit</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)바이오니아</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>qRT-PCR</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	내 용	품목허가번호	090-006	품목명	AccuPower® FMDV Real-Time RT-PCR MasterMix Kit	제조회사	(주)바이오니아	기기 종류	qRT-PCR
항 목	내 용										
품목허가번호	090-006										
품목명	AccuPower® FMDV Real-Time RT-PCR MasterMix Kit										
제조회사	(주)바이오니아										
기기 종류	qRT-PCR										
<p>평가방법</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검체의 진양성과 진음성의 정의에 따른 최종 결과를 기준으로 하여 임상시험용 의료기기의 임상적 민감도와 특이도를 평가.</li> </ul>										

ii) 실험 데이터

표. 전체 시료의 임상적 성능평가 결과

qRT-PCR 결과	시험키트 결과				총합	대조키트 결과				총합
	양성 야외 소 임상 시료	양성 (야외 분리 바이러스)	인공 양성시료	음성		양성 야외 소 임상 시료	양성 (야외 분리 바이러스)	인공 양성 시료	음성	
양성	40	113	430 (소, 돼지 각 215건)	0	583	40	113	430 (소, 돼지 각 215건)	0	583
음성	0	0	0	100 (소, 돼지 각 50건)	100	0	0	0	100 (소, 돼지 각 50건)	100
총합	583			100	683	583			100	683

qRT-PCR 결과	시험키트		대조키트	
	민감도		민감도	
	야외 소 임상 시료	야외 분리 바이러스	야외 소 임상 시료	야외 분리 바이러스
양성	100% (40/40)	100% (113/113)	100% (40/40)	100% (113/113)
음성	-	-	-	-

qRT-PCR 결과	대조키트 Ct value	시험키트			대조키트		
		민감도		특이도 (소+돼지)	민감도		특이도 (소+돼지)
		인공양성시료 (소)	인공양성시료 (돼지)		인공양성시료 (소)	인공양성시료 (돼지)	
양성	고농도 시료 (Ct<25)	100% (64/64)	100% (70/70)	-	100% (64/64)	100% (70/70)	-
	중농도 시료 (25≤Ct<30)	100% (71/71)	100% (71/71)	-	100% (71/71)	100% (71/71)	-
	저농도 시료 (30≤Ct<40)	100% (80/80)	100% (74/74)	-	100% (80/80)	100% (74/74)	-
	총합	100% (215/215)	100% (215/215)	-	100% (215/215)	100% (215/215)	-
음성		-	-	100% (100/100)	-	-	100% (100/100)

iii) 실험결과

- 2018년 ~ 2020년 농림축산 검역본부 구제역진단과에서 수집한 해외 발생 구제역 바이러스 야외 임상시료, 배양주 및 구제역바이러스 배양액을 spiking한 소, 돼지 검체 민감도 시험 결과 시험키트는 구제역 양성 뿐만 아니라 타겟이 되는 혈청형 유전형 구분이 가상의 임상 시료 및 야외 임상시료에서도 유효성 있게 검출 가능 확인함. 또한 구제역 양성 검출 키트에서 대조키트대비 민감도가 뛰어나거나 유사한 수준의 결과를 보였으며, 음성 소 및 돼지 시료 각 50건에 대해서는 시험키트와 대조키트 모두 음성으로 확인되어 특이도 결과 역시 대조키트와 동등성이 확인됨

d. 안정성

i) 실험방법

- 시험 기간 : 15개월

- 사용 Realtime PCR 장비 : Biorad CFX96

- 보존 조건 : -20°C 냉동 보관

- 표준 RNA 시료

· FMDV qRT-PCR premix (A): FMDV/O/SKR/2000 분리주 기반의 합성 DNA 3D gene 107bp와 5'UTR gene 97bp로부터 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비를 이용하여 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK 저장한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함

· FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B) : FMDV/O/BE/SKR/2017, FMDV/A/YC/SKR/2017, 그리고 FMDV/Asia1/Shamir/89 분리주 기반의 합성 DNA VP1 gene 144bp, 154bp 그리고 181bp로부터 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비를 이용하여 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK 저장한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함

· FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C) : FMDV/O/ME-SA/PanAsia, FMDV/O/ME-SA/Ind2001, FMDV/O/SEA/Mya-98, 그리고 FMDV/O/CATHAY 분리주 기반의 합성 DNA VP1 gene 116bp, 174bp, 92bp, 그리고 156bp로부터 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비를 이용하여 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK 저장한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1xPBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함

· FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D) : FMDV/A/ASIA/G-VII와 FMDV/A /ASIA/Sea-97 분리주 기반의 합성 DNA VP1 gene 137bp, 88bp로부터 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비를 이용하여 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK 저장한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함

- 사용 PCR 장비 : Biorad CFX96

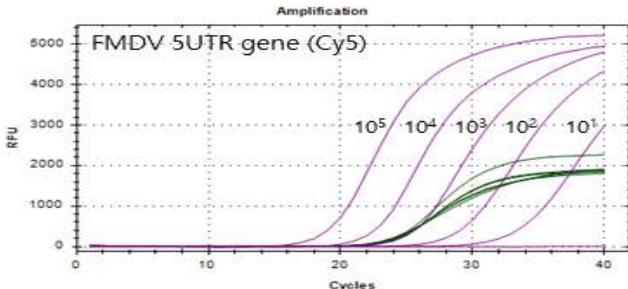
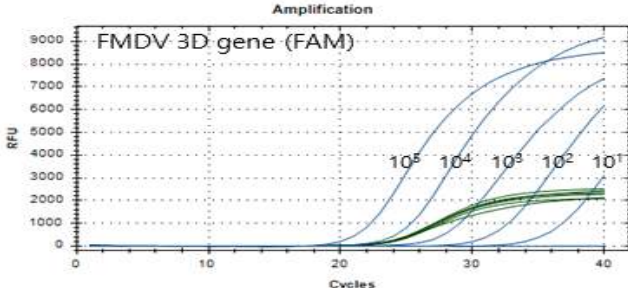
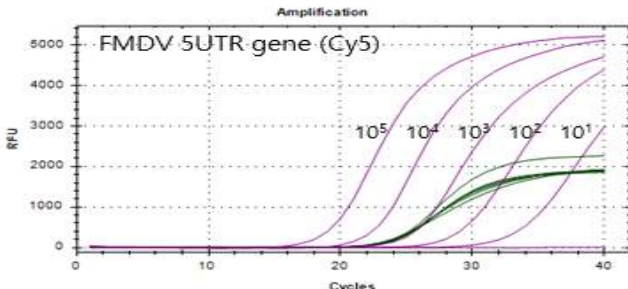
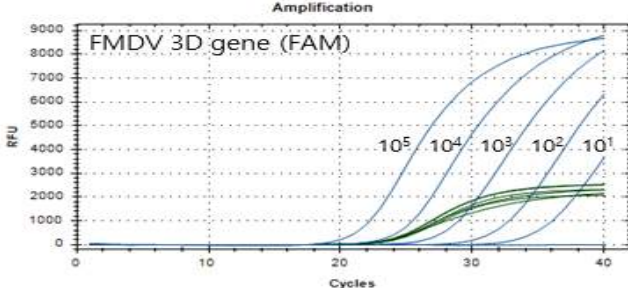
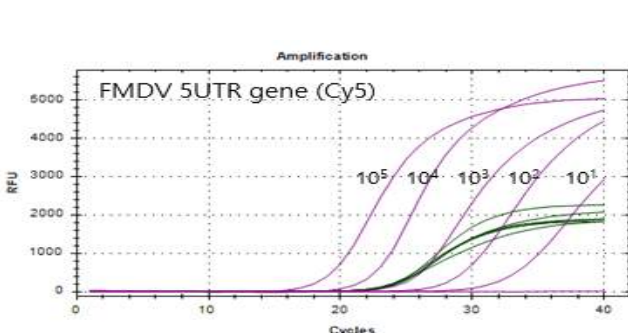
- 제조 후 -20°C에 보관하며 0, 3, 6, 12, 15개월에 각각 회수하여 표준 RNA 시료를 사용하여 검사함. 표준 RNA 시료에 대한 결과 변화를 확인하고 농도별 검출 정도를 분석함



ii) 실험 데이터

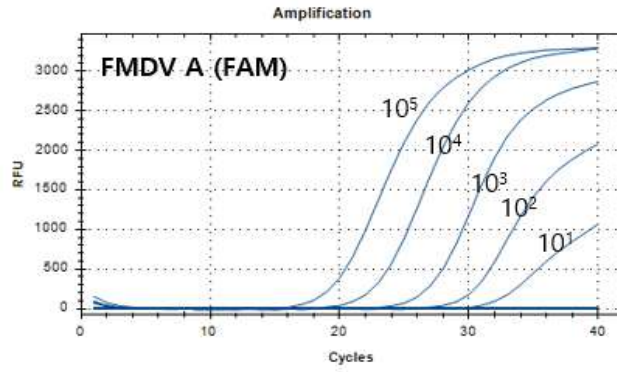
- FMDV qRT-PCR premix (A)

Lot. JY211027-1	results																								
	graph	CT value																							
대조군 (제조 직후)	<p>Amplification FMDV 3D gene (FAM)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>FAM</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.75</td> <td>22.52</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.05</td> <td>22.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.29</td> <td>23.08</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>30.86</td> <td>23.20</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.64</td> <td>23.27</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>NEG</td> <td>23.22</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	HEX	10 <sup>5</sup>	20.75	22.52	10 <sup>4</sup>	24.05	22.78	10 <sup>3</sup>	27.29	23.08	10 <sup>2</sup>	30.86	23.20	10 <sup>1</sup>	35.64	23.27	NC	NEG	23.22
	Conc. (Copies/ul)	Ct																							
FAM		HEX																							
10 <sup>5</sup>	20.75	22.52																							
10 <sup>4</sup>	24.05	22.78																							
10 <sup>3</sup>	27.29	23.08																							
10 <sup>2</sup>	30.86	23.20																							
10 <sup>1</sup>	35.64	23.27																							
NC	NEG	23.22																							
<p>Amplification FMDV 5UTR gene (Cy5)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>Cy5</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.41</td> <td>22.89</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>21.75</td> <td>22.84</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.27</td> <td>23.03</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.60</td> <td>23.22</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>32.44</td> <td>23.32</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>-</td> <td>23.30</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		Cy5	HEX	10 <sup>5</sup>	18.41	22.89	10 <sup>4</sup>	21.75	22.84	10 <sup>3</sup>	25.27	23.03	10 <sup>2</sup>	28.60	23.22	10 <sup>1</sup>	32.44	23.32	NC	-	23.30	
Conc. (Copies/ul)	Ct																								
	Cy5	HEX																							
10 <sup>5</sup>	18.41	22.89																							
10 <sup>4</sup>	21.75	22.84																							
10 <sup>3</sup>	25.27	23.03																							
10 <sup>2</sup>	28.60	23.22																							
10 <sup>1</sup>	32.44	23.32																							
NC	-	23.30																							
실험군 (보관 후 3개월)	<p>Amplification FMDV 3D gene (FAM)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>FAM</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.65</td> <td>22.57</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.09</td> <td>22.83</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.47</td> <td>23.05</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.13</td> <td>23.16</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.04</td> <td>23.24</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>NEG</td> <td>23.21</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	HEX	10 <sup>5</sup>	20.65	22.57	10 <sup>4</sup>	24.09	22.83	10 <sup>3</sup>	27.47	23.05	10 <sup>2</sup>	31.13	23.16	10 <sup>1</sup>	35.04	23.24	NC	NEG	23.21
	Conc. (Copies/ul)	Ct																							
FAM		HEX																							
10 <sup>5</sup>	20.65	22.57																							
10 <sup>4</sup>	24.09	22.83																							
10 <sup>3</sup>	27.47	23.05																							
10 <sup>2</sup>	31.13	23.16																							
10 <sup>1</sup>	35.04	23.24																							
NC	NEG	23.21																							
<p>Amplification FMDV 5UTR gene (Cy5)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>Cy5</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.57</td> <td>22.90</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>21.88</td> <td>22.85</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.38</td> <td>23.00</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.56</td> <td>23.20</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>32.85</td> <td>23.31</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>-</td> <td>23.32</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		Cy5	HEX	10 <sup>5</sup>	18.57	22.90	10 <sup>4</sup>	21.88	22.85	10 <sup>3</sup>	25.38	23.00	10 <sup>2</sup>	28.56	23.20	10 <sup>1</sup>	32.85	23.31	NC	-	23.32	
Conc. (Copies/ul)	Ct																								
	Cy5	HEX																							
10 <sup>5</sup>	18.57	22.90																							
10 <sup>4</sup>	21.88	22.85																							
10 <sup>3</sup>	25.38	23.00																							
10 <sup>2</sup>	28.56	23.20																							
10 <sup>1</sup>	32.85	23.31																							
NC	-	23.32																							
실험군 (보관 후 6개월)	<p>Amplification FMDV 3D gene (FAM)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>FAM</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.73</td> <td>22.61</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.22</td> <td>22.72</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.48</td> <td>23.07</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.19</td> <td>23.03</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.13</td> <td>23.19</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>NEG</td> <td>23.22</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	HEX	10 <sup>5</sup>	20.73	22.61	10 <sup>4</sup>	24.22	22.72	10 <sup>3</sup>	27.48	23.07	10 <sup>2</sup>	31.19	23.03	10 <sup>1</sup>	34.13	23.19	NC	NEG	23.22
	Conc. (Copies/ul)	Ct																							
FAM		HEX																							
10 <sup>5</sup>	20.73	22.61																							
10 <sup>4</sup>	24.22	22.72																							
10 <sup>3</sup>	27.48	23.07																							
10 <sup>2</sup>	31.19	23.03																							
10 <sup>1</sup>	34.13	23.19																							
NC	NEG	23.22																							

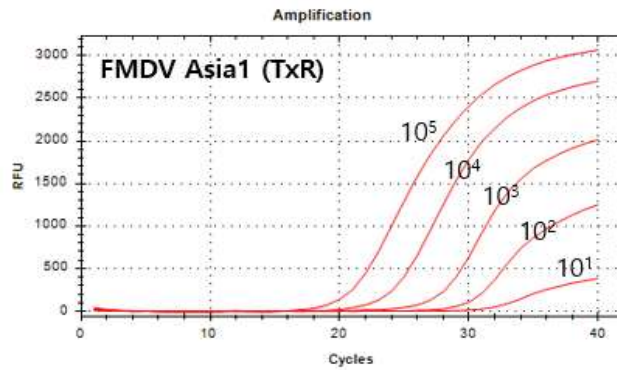
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>Cy5</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.55</td> <td>22.89</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.08</td> <td>22.83</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.22</td> <td>23.01</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.43</td> <td>23.22</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>32.44</td> <td>23.21</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>-</td> <td>23.30</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		Cy5	HEX	10 <sup>5</sup>	18.55	22.89	10 <sup>4</sup>	22.08	22.83	10 <sup>3</sup>	25.22	23.01	10 <sup>2</sup>	28.43	23.22	10 <sup>1</sup>	32.44	23.21	NC	-	23.30
Conc. (Copies/ul)	Ct																								
	Cy5	HEX																							
10 <sup>5</sup>	18.55	22.89																							
10 <sup>4</sup>	22.08	22.83																							
10 <sup>3</sup>	25.22	23.01																							
10 <sup>2</sup>	28.43	23.22																							
10 <sup>1</sup>	32.44	23.21																							
NC	-	23.30																							
<p>실험군 (보관후 12개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>FAM</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.78</td> <td>22.52</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.05</td> <td>22.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.52</td> <td>23.16</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.13</td> <td>23.09</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.11</td> <td>23.23</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>NEG</td> <td>23.32</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	HEX	10 <sup>5</sup>	20.78	22.52	10 <sup>4</sup>	24.05	22.78	10 <sup>3</sup>	27.52	23.16	10 <sup>2</sup>	31.13	23.09	10 <sup>1</sup>	35.11	23.23	NC	NEG	23.32
	Conc. (Copies/ul)	Ct																							
FAM		HEX																							
10 <sup>5</sup>	20.78	22.52																							
10 <sup>4</sup>	24.05	22.78																							
10 <sup>3</sup>	27.52	23.16																							
10 <sup>2</sup>	31.13	23.09																							
10 <sup>1</sup>	35.11	23.23																							
NC	NEG	23.32																							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>Cy5</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.35</td> <td>22.89</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>21.57</td> <td>22.85</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>24.66</td> <td>23.03</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.08</td> <td>23.20</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>32.51</td> <td>23.21</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>-</td> <td>23.33</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		Cy5	HEX	10 <sup>5</sup>	18.35	22.89	10 <sup>4</sup>	21.57	22.85	10 <sup>3</sup>	24.66	23.03	10 <sup>2</sup>	28.08	23.20	10 <sup>1</sup>	32.51	23.21	NC	-	23.33
Conc. (Copies/ul)	Ct																								
	Cy5	HEX																							
10 <sup>5</sup>	18.35	22.89																							
10 <sup>4</sup>	21.57	22.85																							
10 <sup>3</sup>	24.66	23.03																							
10 <sup>2</sup>	28.08	23.20																							
10 <sup>1</sup>	32.51	23.21																							
NC	-	23.33																							
<p>실험군 (보관후 15개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>FAM</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.70</td> <td>22.61</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.09</td> <td>22.83</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.43</td> <td>22.89</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.19</td> <td>23.03</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.33</td> <td>23.21</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>NEG</td> <td>23.19</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	HEX	10 <sup>5</sup>	20.70	22.61	10 <sup>4</sup>	24.09	22.83	10 <sup>3</sup>	27.43	22.89	10 <sup>2</sup>	31.19	23.03	10 <sup>1</sup>	34.33	23.21	NC	NEG	23.19
	Conc. (Copies/ul)	Ct																							
FAM		HEX																							
10 <sup>5</sup>	20.70	22.61																							
10 <sup>4</sup>	24.09	22.83																							
10 <sup>3</sup>	27.43	22.89																							
10 <sup>2</sup>	31.19	23.03																							
10 <sup>1</sup>	34.33	23.21																							
NC	NEG	23.19																							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th colspan="2">Ct</th> </tr> <tr> <th>Cy5</th> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.53</td> <td>22.96</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>21.75</td> <td>22.84</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.32</td> <td>23.00</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.43</td> <td>23.22</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>32.25</td> <td>23.05</td> </tr> <tr> <td>NC</td> <td>-</td> <td>23.25</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		Cy5	HEX	10 <sup>5</sup>	18.53	22.96	10 <sup>4</sup>	21.75	22.84	10 <sup>3</sup>	25.32	23.00	10 <sup>2</sup>	28.43	23.22	10 <sup>1</sup>	32.25	23.05	NC	-	23.25
Conc. (Copies/ul)	Ct																								
	Cy5	HEX																							
10 <sup>5</sup>	18.53	22.96																							
10 <sup>4</sup>	21.75	22.84																							
10 <sup>3</sup>	25.32	23.00																							
10 <sup>2</sup>	28.43	23.22																							
10 <sup>1</sup>	32.25	23.05																							
NC	-	23.25																							

- FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B)

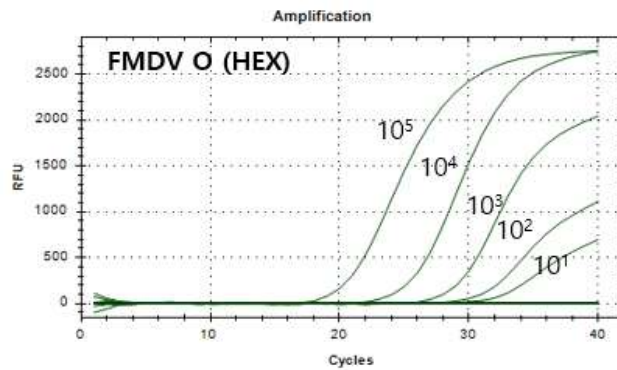
Lot. JY211027-2	results															
	graph	CT value														
대조군 (제조 직후)	<p><b>FMDV O (HEX)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HEX</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.96</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.63</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.84</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>29.32</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.77</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	HEX		10 <sup>5</sup>	19.96	10 <sup>4</sup>	24.63	10 <sup>3</sup>	27.84	10 <sup>2</sup>	29.32	10 <sup>1</sup>	31.77
	Conc. (Copies/ul)	Ct														
	HEX															
10 <sup>5</sup>	19.96															
10 <sup>4</sup>	24.63															
10 <sup>3</sup>	27.84															
10 <sup>2</sup>	29.32															
10 <sup>1</sup>	31.77															
<p><b>FMDV A (FAM)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FAM</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.81</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>21.27</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.56</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.69</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	FAM		10 <sup>5</sup>	18.81	10 <sup>4</sup>	21.27	10 <sup>3</sup>	25.56	10 <sup>2</sup>	28.78	10 <sup>1</sup>	30.69	
Conc. (Copies/ul)	Ct															
FAM																
10 <sup>5</sup>	18.81															
10 <sup>4</sup>	21.27															
10 <sup>3</sup>	25.56															
10 <sup>2</sup>	28.78															
10 <sup>1</sup>	30.69															
<p><b>FMDV Asia1 (TxR)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TxR</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.22</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.59</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>26.52</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.57</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.41</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	TxR		10 <sup>5</sup>	20.22	10 <sup>4</sup>	23.59	10 <sup>3</sup>	26.52	10 <sup>2</sup>	28.57	10 <sup>1</sup>	30.41	
Conc. (Copies/ul)	Ct															
TxR																
10 <sup>5</sup>	20.22															
10 <sup>4</sup>	23.59															
10 <sup>3</sup>	26.52															
10 <sup>2</sup>	28.57															
10 <sup>1</sup>	30.41															
실험군 (보관후 3개월)	<p><b>FMDV O (HEX)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HEX</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.40</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.11</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>26.59</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>29.05</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.27</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	HEX		10 <sup>5</sup>	19.40	10 <sup>4</sup>	23.11	10 <sup>3</sup>	26.59	10 <sup>2</sup>	29.05	10 <sup>1</sup>	31.27
Conc. (Copies/ul)	Ct															
HEX																
10 <sup>5</sup>	19.40															
10 <sup>4</sup>	23.11															
10 <sup>3</sup>	26.59															
10 <sup>2</sup>	29.05															
10 <sup>1</sup>	31.27															



Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
$10^5$	18.77
$10^4$	21.22
$10^3$	25.14
$10^2$	28.44
$10^1$	30.02

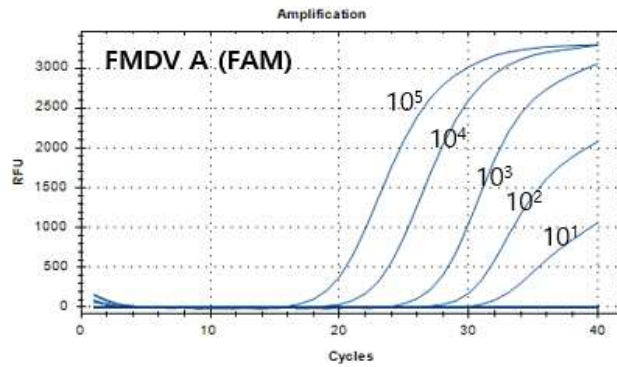


Conc. (Copies/ul)	Ct
	TxR
$10^5$	20.09
$10^4$	23.09
$10^3$	26.57
$10^2$	28.52
$10^1$	30.33

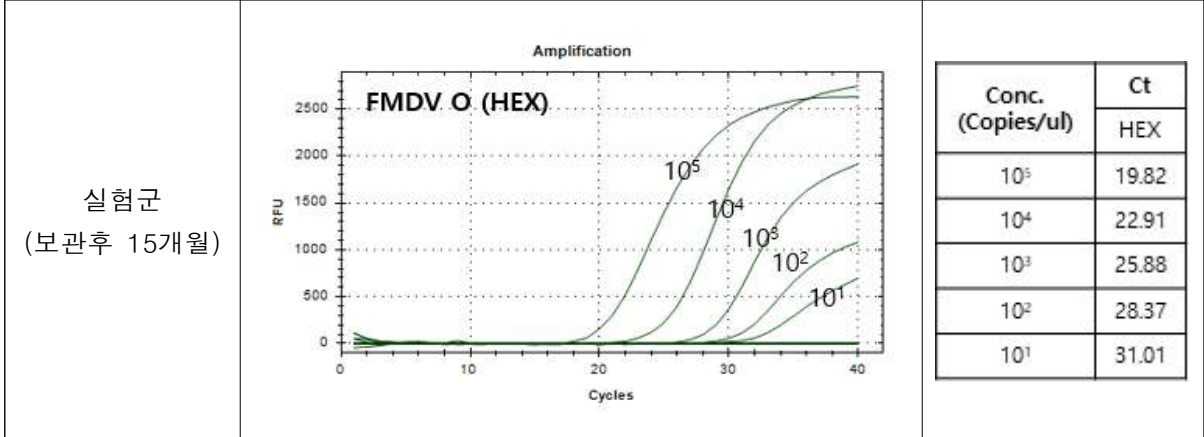
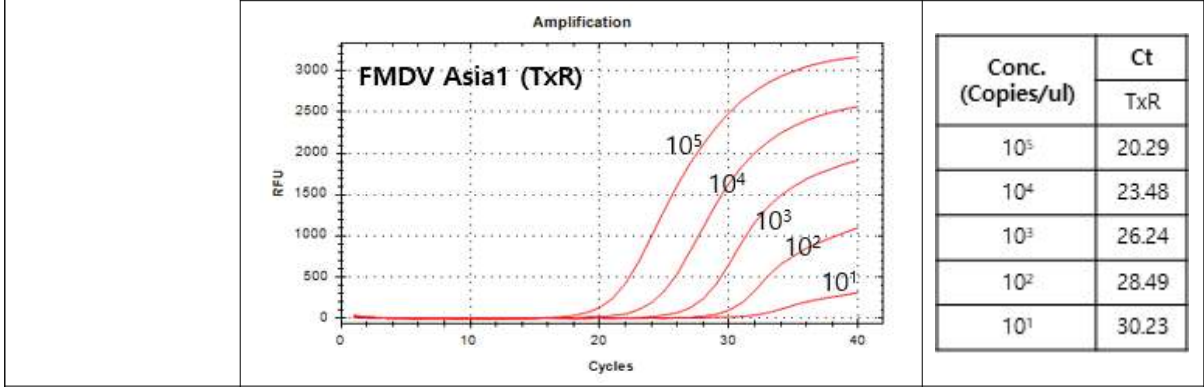
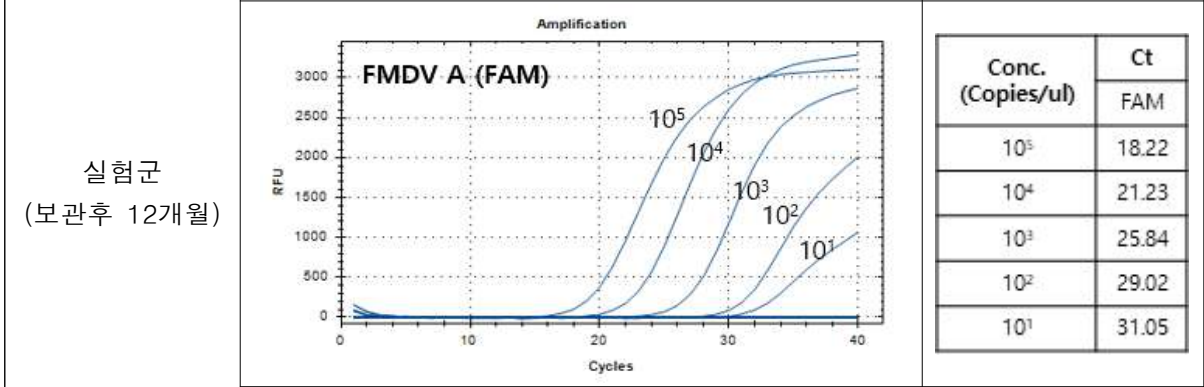
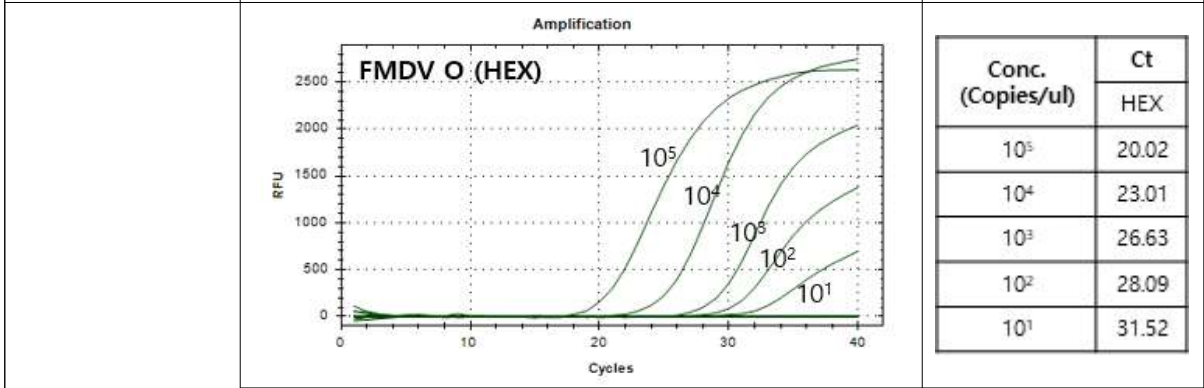
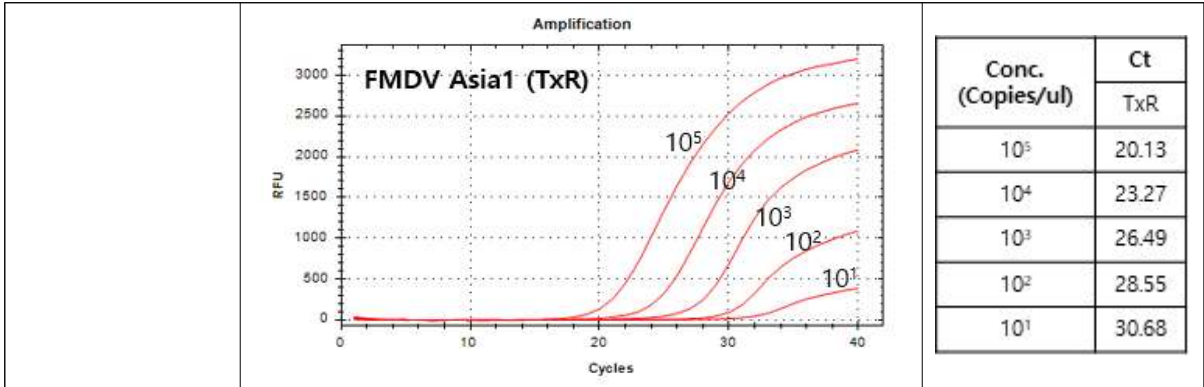


Conc. (Copies/ul)	Ct
	HEX
$10^5$	19.51
$10^4$	22.34
$10^3$	25.00
$10^2$	28.63
$10^1$	31.22

실험군  
(보관후 6개월)

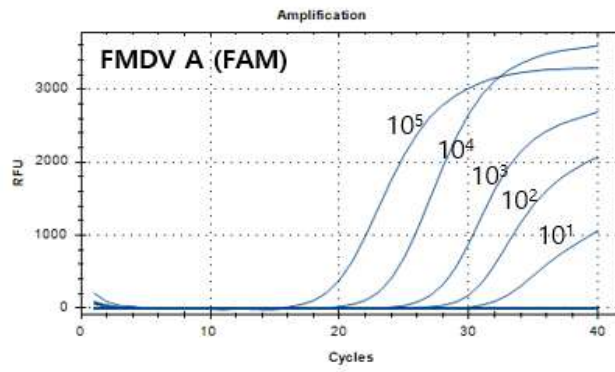


Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
$10^5$	18.77
$10^4$	21.22
$10^3$	25.59
$10^2$	28.44
$10^1$	31.02

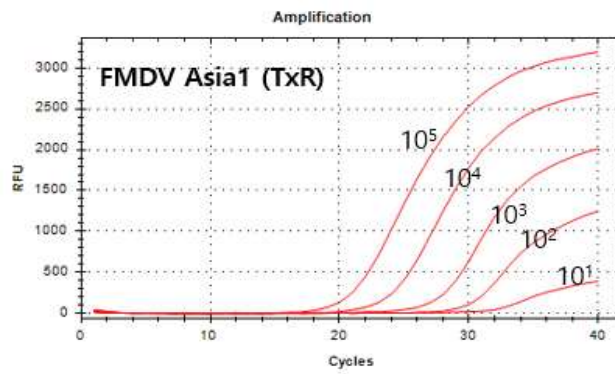


실험군  
(보관후 12개월)

실험군  
(보관후 15개월)



Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
10 <sup>5</sup>	18.77
10 <sup>4</sup>	21.80
10 <sup>3</sup>	25.27
10 <sup>2</sup>	28.36
10 <sup>1</sup>	31.16

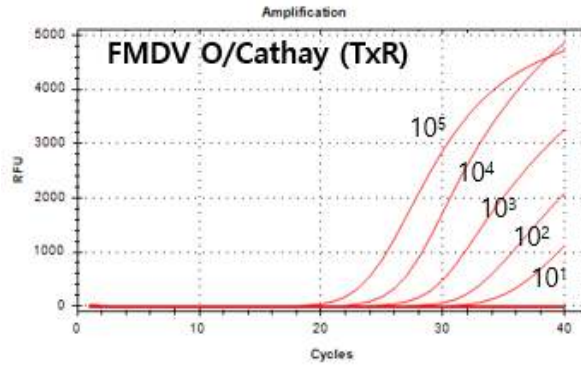


Conc. (Copies/ul)	Ct
	TxR
10 <sup>5</sup>	20.18
10 <sup>4</sup>	23.26
10 <sup>3</sup>	26.55
10 <sup>2</sup>	28.47
10 <sup>1</sup>	30.49

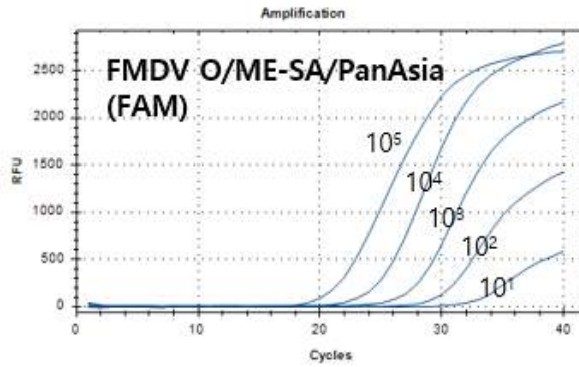
- FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C)

Lot. JY211027-3	results														
	graph	CT value													
대조군 (제조 직후)	<p><b>FMDV O/Cathay (TxR)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> <tr> <th>TxR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.24</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.38</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>26.45</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>29.04</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.83</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	TxR	10 <sup>5</sup>	20.24	10 <sup>4</sup>	23.38	10 <sup>3</sup>	26.45	10 <sup>2</sup>	29.04	10 <sup>1</sup>	31.83
	Conc. (Copies/ul)	Ct													
		TxR													
	10 <sup>5</sup>	20.24													
10 <sup>4</sup>	23.38														
10 <sup>3</sup>	26.45														
10 <sup>2</sup>	29.04														
10 <sup>1</sup>	31.83														
<p><b>FMDV O/ME-SA/PanAsia (FAM)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> <tr> <th>FAM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.67</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.03</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>26.62</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.85</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.80</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	FAM	10 <sup>5</sup>	20.67	10 <sup>4</sup>	23.03	10 <sup>3</sup>	26.62	10 <sup>2</sup>	28.85	10 <sup>1</sup>	30.80	
Conc. (Copies/ul)	Ct														
	FAM														
10 <sup>5</sup>	20.67														
10 <sup>4</sup>	23.03														
10 <sup>3</sup>	26.62														
10 <sup>2</sup>	28.85														
10 <sup>1</sup>	30.80														
<p><b>FMDV O/ME-SA/ind2001 (HEX)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> <tr> <th>HEX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.50</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.10</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.00</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.31</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.30</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	HEX	10 <sup>5</sup>	20.50	10 <sup>4</sup>	23.10	10 <sup>3</sup>	25.00	10 <sup>2</sup>	28.31	10 <sup>1</sup>	30.30	
Conc. (Copies/ul)	Ct														
	HEX														
10 <sup>5</sup>	20.50														
10 <sup>4</sup>	23.10														
10 <sup>3</sup>	25.00														
10 <sup>2</sup>	28.31														
10 <sup>1</sup>	30.30														
<p><b>FMDV O/Mya98 (Cy5)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> <tr> <th>Cy5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.89</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.89</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.47</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.39</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct	Cy5	10 <sup>5</sup>	20.89	10 <sup>4</sup>	23.78	10 <sup>3</sup>	25.89	10 <sup>2</sup>	28.47	10 <sup>1</sup>	31.39	
Conc. (Copies/ul)	Ct														
	Cy5														
10 <sup>5</sup>	20.89														
10 <sup>4</sup>	23.78														
10 <sup>3</sup>	25.89														
10 <sup>2</sup>	28.47														
10 <sup>1</sup>	31.39														
실험군															

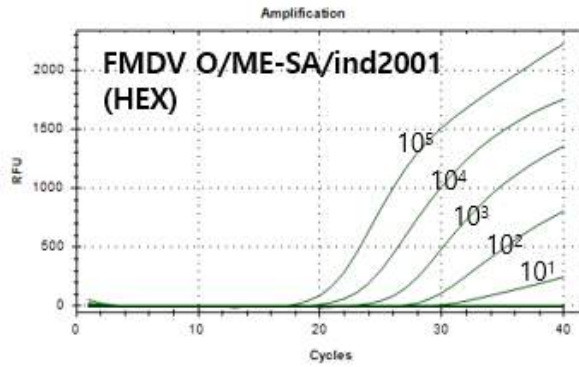
(보관후 3개월)



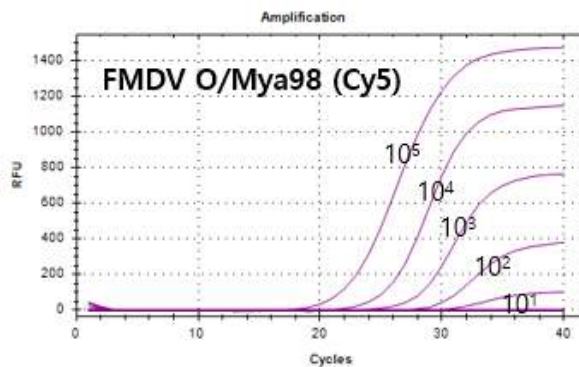
Conc. (Copies/ul)	Ct
	TxR
$10^5$	20.17
$10^4$	23.04
$10^3$	26.73
$10^2$	29.07
$10^1$	31.63



Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
$10^5$	20.01
$10^4$	23.97
$10^3$	26.65
$10^2$	28.74
$10^1$	31.36



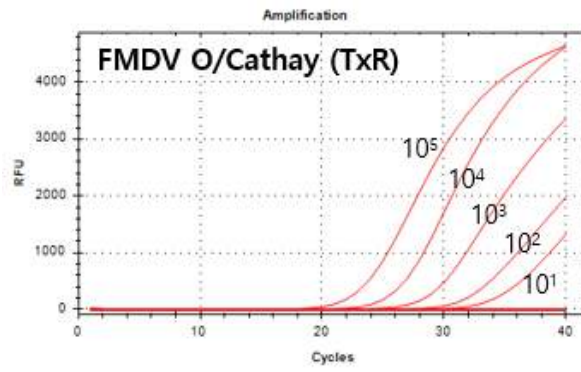
Conc. (Copies/ul)	Ct
	HEX
$10^5$	20.85
$10^4$	22.01
$10^3$	25.48
$10^2$	28.16
$10^1$	30.09



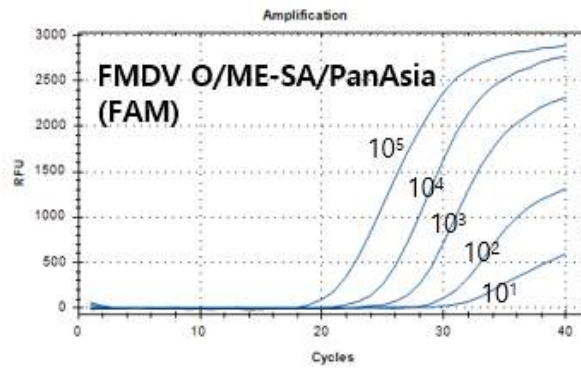
Conc. (Copies/ul)	Ct
	Cy5
$10^5$	20.80
$10^4$	23.16
$10^3$	26.02
$10^2$	28.03
$10^1$	31.28



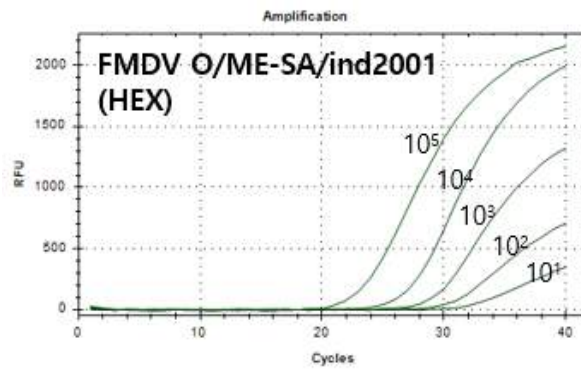
실험군  
(보관후 6개월)



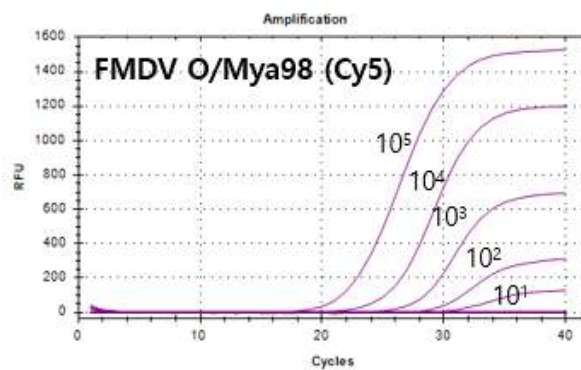
Conc. (Copies/ul)	Ct
	TxR
$10^5$	20.02
$10^4$	22.68
$10^3$	25.33
$10^2$	29.32
$10^1$	31.07



Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
$10^5$	20.82
$10^4$	23.04
$10^3$	26.63
$10^2$	29.02
$10^1$	31.92

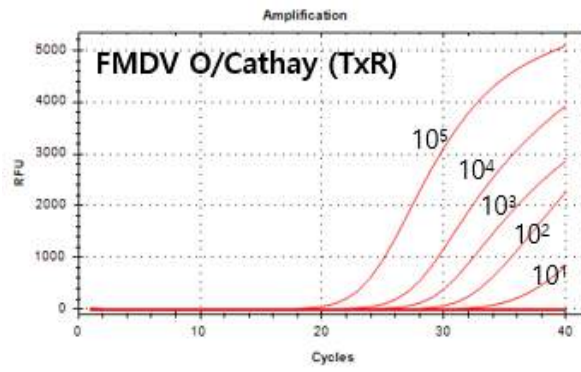


Conc. (Copies/ul)	Ct
	HEX
$10^5$	20.48
$10^4$	23.10
$10^3$	25.34
$10^2$	28.48
$10^1$	30.87

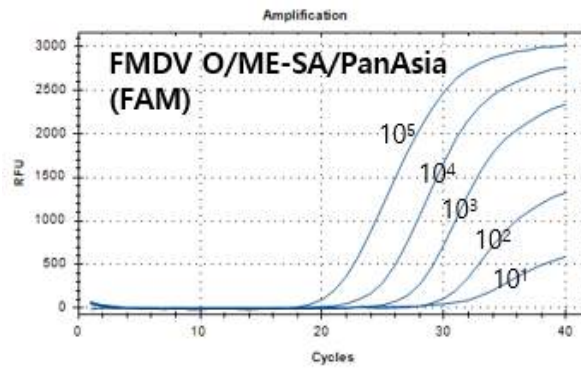


Conc. (Copies/ul)	Ct
	Cy5
$10^5$	20.42
$10^4$	23.97
$10^3$	25.45
$10^2$	28.47
$10^1$	31.39

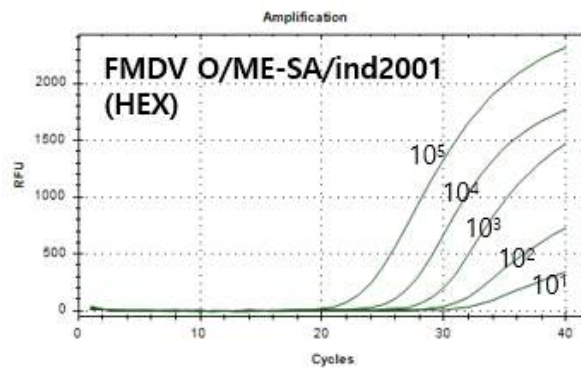
실험군  
(보관후 12개월)



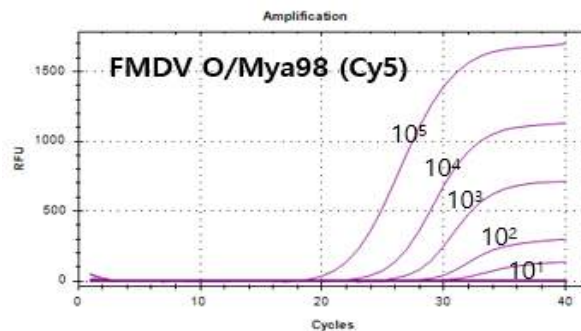
Conc. (Copies/ul)	Ct
	TxR
$10^5$	19.85
$10^4$	23.36
$10^3$	26.04
$10^2$	28.72
$10^1$	31.20



Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
$10^5$	20.83
$10^4$	23.07
$10^3$	26.66
$10^2$	28.87
$10^1$	30.63

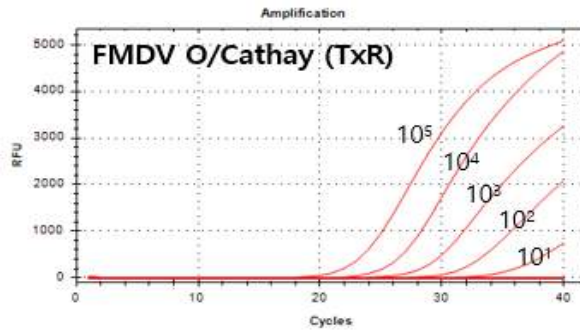


Conc. (Copies/ul)	Ct
	HEX
$10^5$	20.59
$10^4$	23.74
$10^3$	25.02
$10^2$	28.68
$10^1$	30.55

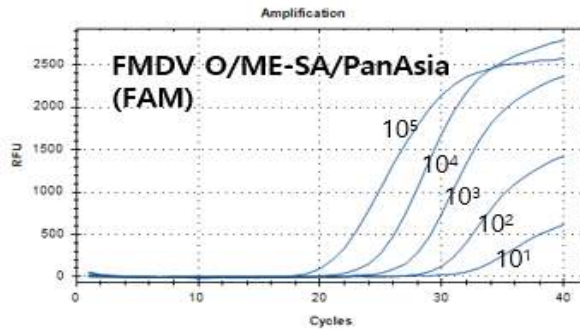


Conc. (Copies/ul)	Ct
	Cy5
$10^5$	20.55
$10^4$	23.93
$10^3$	25.47
$10^2$	28.41
$10^1$	31.32

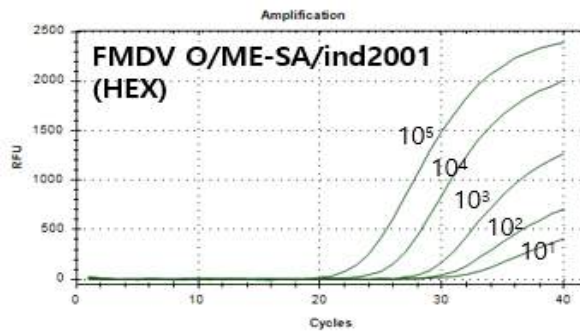
실험군  
(보관후 15개월)



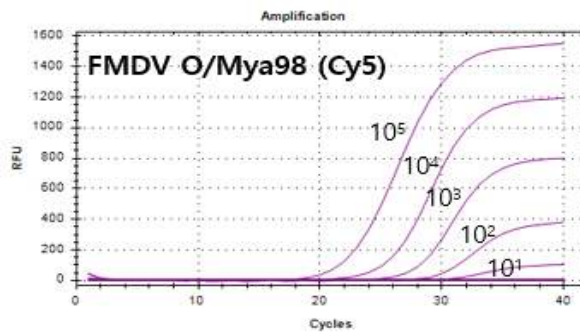
Conc. (Copies/ul)	Ct
	TxR
$10^5$	20.37
$10^4$	23.04
$10^3$	26.11
$10^2$	29.27
$10^1$	31.14



Conc. (Copies/ul)	Ct
	FAM
$10^5$	20.58
$10^4$	23.89
$10^3$	26.53
$10^2$	29.71
$10^1$	31.15



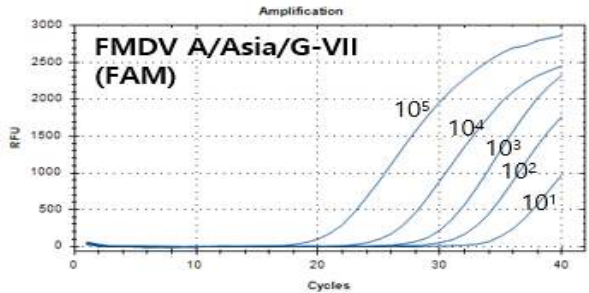
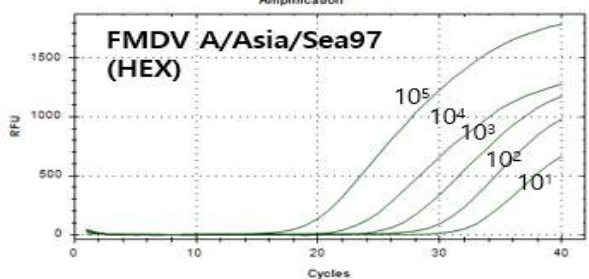
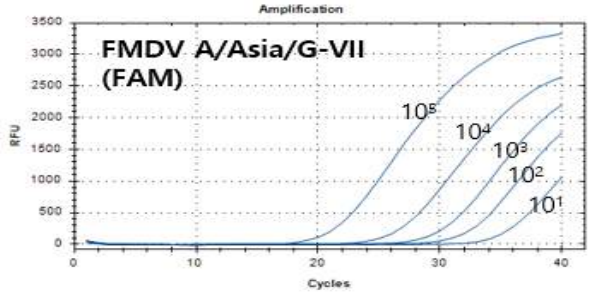
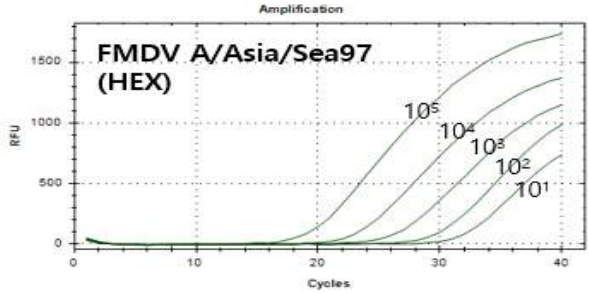
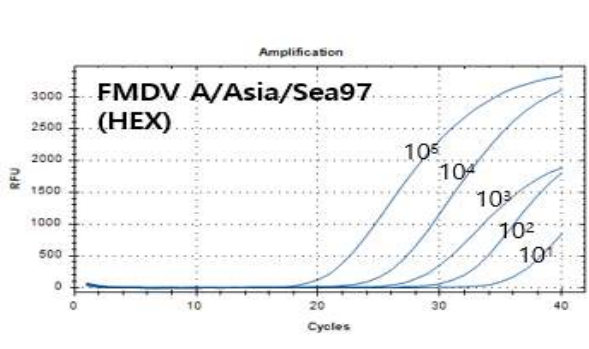
Conc. (Copies/ul)	Ct
	HEX
$10^5$	20.87
$10^4$	23.16
$10^3$	26.09
$10^2$	28.99
$10^1$	30.23



Conc. (Copies/ul)	Ct
	Cy5
$10^5$	20.48
$10^4$	23.72
$10^3$	25.63
$10^2$	28.09
$10^1$	31.21

- FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D)

Lot. JY211027-4	results															
	graph	CT value														
대조군 (제조 직후)	<p><b>FMDV A/Asia/Sea97 (HEX)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>HEX</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>18.58</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.72</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>24.95</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.94</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.03</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		HEX	10 <sup>5</sup>	18.58	10 <sup>4</sup>	22.72	10 <sup>3</sup>	24.95	10 <sup>2</sup>	28.94	10 <sup>1</sup>	31.03
	Conc. (Copies/ul)	Ct														
	HEX															
10 <sup>5</sup>	18.58															
10 <sup>4</sup>	22.72															
10 <sup>3</sup>	24.95															
10 <sup>2</sup>	28.94															
10 <sup>1</sup>	31.03															
<p><b>FMDV A/Asia/G-VII (FAM)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>FAM</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.98</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.21</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.97</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>27.92</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.65</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	10 <sup>5</sup>	19.98	10 <sup>4</sup>	22.21	10 <sup>3</sup>	25.97	10 <sup>2</sup>	27.92	10 <sup>1</sup>	30.65	
Conc. (Copies/ul)	Ct															
	FAM															
10 <sup>5</sup>	19.98															
10 <sup>4</sup>	22.21															
10 <sup>3</sup>	25.97															
10 <sup>2</sup>	27.92															
10 <sup>1</sup>	30.65															
실험군 (보관후 3개월)	<p><b>FMDV A/Asia/Sea97 (HEX)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>HEX</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.07</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.96</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>24.97</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.95</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.27</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		HEX	10 <sup>5</sup>	19.07	10 <sup>4</sup>	22.96	10 <sup>3</sup>	24.97	10 <sup>2</sup>	28.95	10 <sup>1</sup>	31.27
	Conc. (Copies/ul)	Ct														
	HEX															
10 <sup>5</sup>	19.07															
10 <sup>4</sup>	22.96															
10 <sup>3</sup>	24.97															
10 <sup>2</sup>	28.95															
10 <sup>1</sup>	31.27															
<p><b>FMDV A/Asia/G-VII (FAM)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>FAM</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.05</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.39</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.97</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>27.69</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.78</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	10 <sup>5</sup>	19.05	10 <sup>4</sup>	22.39	10 <sup>3</sup>	25.97	10 <sup>2</sup>	27.69	10 <sup>1</sup>	30.78	
Conc. (Copies/ul)	Ct															
	FAM															
10 <sup>5</sup>	19.05															
10 <sup>4</sup>	22.39															
10 <sup>3</sup>	25.97															
10 <sup>2</sup>	27.69															
10 <sup>1</sup>	30.78															
실험군 (보관후 6개월)	<p><b>FMDV A/Asia/Sea97 (HEX)</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>HEX</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.21</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.72</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.88</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.82</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.96</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		HEX	10 <sup>5</sup>	19.21	10 <sup>4</sup>	22.72	10 <sup>3</sup>	25.88	10 <sup>2</sup>	28.82	10 <sup>1</sup>	30.96
Conc. (Copies/ul)	Ct															
	HEX															
10 <sup>5</sup>	19.21															
10 <sup>4</sup>	22.72															
10 <sup>3</sup>	25.88															
10 <sup>2</sup>	28.82															
10 <sup>1</sup>	30.96															

		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>FAM</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.02</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.77</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.93</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>27.18</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.61</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	10 <sup>5</sup>	19.02	10 <sup>4</sup>	22.77	10 <sup>3</sup>	25.93	10 <sup>2</sup>	27.18	10 <sup>1</sup>	30.61
Conc. (Copies/ul)	Ct															
	FAM															
10 <sup>5</sup>	19.02															
10 <sup>4</sup>	22.77															
10 <sup>3</sup>	25.93															
10 <sup>2</sup>	27.18															
10 <sup>1</sup>	30.61															
실험군 (보관후 12개월)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>HEX</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.20</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.09</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.92</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>31.68</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		HEX	10 <sup>5</sup>	19.20	10 <sup>4</sup>	22.78	10 <sup>3</sup>	25.09	10 <sup>2</sup>	28.92	10 <sup>1</sup>	31.68
	Conc. (Copies/ul)	Ct														
	HEX															
10 <sup>5</sup>	19.20															
10 <sup>4</sup>	22.78															
10 <sup>3</sup>	25.09															
10 <sup>2</sup>	28.92															
10 <sup>1</sup>	31.68															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>FAM</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.13</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.84</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.98</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>27.06</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.50</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	10 <sup>5</sup>	19.13	10 <sup>4</sup>	23.84	10 <sup>3</sup>	25.98	10 <sup>2</sup>	27.06	10 <sup>1</sup>	30.50	
Conc. (Copies/ul)	Ct															
	FAM															
10 <sup>5</sup>	19.13															
10 <sup>4</sup>	23.84															
10 <sup>3</sup>	25.98															
10 <sup>2</sup>	27.06															
10 <sup>1</sup>	30.50															
실험군 (보관후 15개월)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>HEX</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.01</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.49</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.16</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>28.72</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.93</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		HEX	10 <sup>5</sup>	19.01	10 <sup>4</sup>	22.49	10 <sup>3</sup>	25.16	10 <sup>2</sup>	28.72	10 <sup>1</sup>	30.93
	Conc. (Copies/ul)	Ct														
	HEX															
10 <sup>5</sup>	19.01															
10 <sup>4</sup>	22.49															
10 <sup>3</sup>	25.16															
10 <sup>2</sup>	28.72															
10 <sup>1</sup>	30.93															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>FAM</td> </tr> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.91</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.21</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>25.74</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>27.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>30.34</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct		FAM	10 <sup>5</sup>	19.91	10 <sup>4</sup>	22.21	10 <sup>3</sup>	25.74	10 <sup>2</sup>	27.78	10 <sup>1</sup>	30.34	
Conc. (Copies/ul)	Ct															
	FAM															
10 <sup>5</sup>	19.91															
10 <sup>4</sup>	22.21															
10 <sup>3</sup>	25.74															
10 <sup>2</sup>	27.78															
10 <sup>1</sup>	30.34															

iii) 실험결과

- 시제품 보관 후 -20℃ 15개월까지 농도별 표준 RNA 시료에 대해 premix 4종류 모두 검출 확인함. 시제품의 보관 조건에서의 안정성을 확인한 결과 15개월 까지 안정하며, 보관 조건의 적정 유효기간은 -20℃ 12개월로 설정함

e. 진단키트 유효성 평가 요약

<p><b>가. FMDV qRT-PCR premix (A)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>성능</th> <th>결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>분석적 민감도 (검출한계)</td> <td>FMDV 3D gene : RNA 1 copies/ul FMDV 5'UTR gene : RNA 1 copies/ul</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>분석적 특이도 (교차반응)</td> <td>PRRSV, EMCV, JEV, SIV, ADV, PPV, PCV2, BVDV1, BVDV2, BCoV, Rota, Cryptosporidium, Giardia Lambia, E-coli K99 에 대한 교차반응 없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>분석적 특이도 (간섭반응)</td> <td>사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>정밀도(반복성)</td> <td>검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>정밀도(재현성)</td> <td>검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>임상적 민감도</td> <td>해외 FMDV 야외 소 임상시료 40ea, 양성 야외 분리바이러스 113ea, 인공 양성시료 430ea (소, 돼지 각 215ea) 총 583ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>임상적 특이도</td> <td>소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)</td> </tr> </tbody> </table>	번호	성능	결과	1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV 3D gene : RNA 1 copies/ul FMDV 5'UTR gene : RNA 1 copies/ul	2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV, ADV, PPV, PCV2, BVDV1, BVDV2, BCoV, Rota, Cryptosporidium, Giardia Lambia, E-coli K99 에 대한 교차반응 없음	3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음	4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)	5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)	6	임상적 민감도	해외 FMDV 야외 소 임상시료 40ea, 양성 야외 분리바이러스 113ea, 인공 양성시료 430ea (소, 돼지 각 215ea) 총 583ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)	7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)	<p><b>나. FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>성능</th> <th>결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>분석적 민감도 (검출한계)</td> <td>FMDV O type : 10 copies/ul, FMDV A type : 1 copies/ul, FMDV Asia1 type : 1 copies/ul</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>분석적 특이도 (교차반응)</td> <td>PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota virus에 대한 교차반응 없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>분석적 특이도 (간섭반응)</td> <td>사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>정밀도(반복성)</td> <td>검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>정밀도(재현성)</td> <td>검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>임상적 민감도</td> <td>해외 보유 FMDV 야외 소 임상시료 40ea, 양성 야외 분리바이러스 113ea, 인공 양성시료 430ea (소, 돼지 각 215ea) 총 583ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>임상적 특이도</td> <td>소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)</td> </tr> </tbody> </table>	번호	성능	결과	1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV O type : 10 copies/ul, FMDV A type : 1 copies/ul, FMDV Asia1 type : 1 copies/ul	2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota virus에 대한 교차반응 없음	3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음	4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)	5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)	6	임상적 민감도	해외 보유 FMDV 야외 소 임상시료 40ea, 양성 야외 분리바이러스 113ea, 인공 양성시료 430ea (소, 돼지 각 215ea) 총 583ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)	7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)
번호	성능	결과																																															
1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV 3D gene : RNA 1 copies/ul FMDV 5'UTR gene : RNA 1 copies/ul																																															
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV, ADV, PPV, PCV2, BVDV1, BVDV2, BCoV, Rota, Cryptosporidium, Giardia Lambia, E-coli K99 에 대한 교차반응 없음																																															
3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음																																															
4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)																																															
5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)																																															
6	임상적 민감도	해외 FMDV 야외 소 임상시료 40ea, 양성 야외 분리바이러스 113ea, 인공 양성시료 430ea (소, 돼지 각 215ea) 총 583ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)																																															
7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)																																															
번호	성능	결과																																															
1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV O type : 10 copies/ul, FMDV A type : 1 copies/ul, FMDV Asia1 type : 1 copies/ul																																															
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota virus에 대한 교차반응 없음																																															
3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음																																															
4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)																																															
5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)																																															
6	임상적 민감도	해외 보유 FMDV 야외 소 임상시료 40ea, 양성 야외 분리바이러스 113ea, 인공 양성시료 430ea (소, 돼지 각 215ea) 총 583ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)																																															
7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)																																															
<p>VDx FMDV qRT-PCR premix (A) 평가결과</p>	<p>VDx FMDV O,A,Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B) 평가결과</p>																																																
<p><b>다. FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>성능</th> <th>결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>분석적 민감도 (검출한계)</td> <td>FMDV/O/ME-SA/PanAsia target : 10 copies/ul, FMDV/O/ME-SA/Ind2001 target : 10 copies/ul, FMDV/O/SEA/Mya-98 target : 10 copies/ul, FMDV/O/CAT/THAY target : 10 copies/ul</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>분석적 특이도 (교차반응)</td> <td>PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota V 에 대한 교차반응 없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>분석적 특이도 (간섭반응)</td> <td>사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>정밀도(반복성)</td> <td>검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>정밀도(재현성)</td> <td>검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>임상적 민감도</td> <td>해외 FMDV 야외 소 임상시료 37ea, 양성 야외 분리바이러스 92ea, 인공 양성시료 150ea (소, 돼지 각 75ea) 총 279ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>임상적 특이도</td> <td>소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)</td> </tr> </tbody> </table>	번호	성능	결과	1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV/O/ME-SA/PanAsia target : 10 copies/ul, FMDV/O/ME-SA/Ind2001 target : 10 copies/ul, FMDV/O/SEA/Mya-98 target : 10 copies/ul, FMDV/O/CAT/THAY target : 10 copies/ul	2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota V 에 대한 교차반응 없음	3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음	4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)	5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)	6	임상적 민감도	해외 FMDV 야외 소 임상시료 37ea, 양성 야외 분리바이러스 92ea, 인공 양성시료 150ea (소, 돼지 각 75ea) 총 279ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)	7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)	<p><b>라. FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>성능</th> <th>결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>분석적 민감도 (검출한계)</td> <td>FMDV/A/ASIA/G-VII : 10 copies/ul, FMDV/A/ASIA/Sea-97 : 10 copies/ul</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>분석적 특이도 (교차반응)</td> <td>PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota V 에 대한 교차반응 없음</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>분석적 특이도 (간섭반응)</td> <td>사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>정밀도(반복성)</td> <td>검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>정밀도(재현성)</td> <td>검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>임상적 민감도</td> <td>해외 FMDV 야외 소 임상시료 3ea, 양성 야외 분리바이러스 21ea, 인공 양성시료 100ea (소, 돼지 각 50ea) 총 124ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>임상적 특이도</td> <td>소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)</td> </tr> </tbody> </table>	번호	성능	결과	1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV/A/ASIA/G-VII : 10 copies/ul, FMDV/A/ASIA/Sea-97 : 10 copies/ul	2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota V 에 대한 교차반응 없음	3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음	4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)	5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)	6	임상적 민감도	해외 FMDV 야외 소 임상시료 3ea, 양성 야외 분리바이러스 21ea, 인공 양성시료 100ea (소, 돼지 각 50ea) 총 124ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)	7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)
번호	성능	결과																																															
1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV/O/ME-SA/PanAsia target : 10 copies/ul, FMDV/O/ME-SA/Ind2001 target : 10 copies/ul, FMDV/O/SEA/Mya-98 target : 10 copies/ul, FMDV/O/CAT/THAY target : 10 copies/ul																																															
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota V 에 대한 교차반응 없음																																															
3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음																																															
4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)																																															
5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)																																															
6	임상적 민감도	해외 FMDV 야외 소 임상시료 37ea, 양성 야외 분리바이러스 92ea, 인공 양성시료 150ea (소, 돼지 각 75ea) 총 279ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)																																															
7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)																																															
번호	성능	결과																																															
1	분석적 민감도 (검출한계)	FMDV/A/ASIA/G-VII : 10 copies/ul, FMDV/A/ASIA/Sea-97 : 10 copies/ul																																															
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, CSFY, SIV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rota V 에 대한 교차반응 없음																																															
3	분석적 특이도 (간섭반응)	사용 검체인 소와 돼지 타액, 조직시료에 존재 가능한 물질 (Chondroitin sulfate, Mucin, Elastin, Insulin, Fibroin)을 인위적으로 고농도 시료를 제작하여 실험결과 간섭반응 없음																																															
4	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트 간 검사결과 일치확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 10일간, 매 2반복검사)																																															
5	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트간 검사결과 일치 확인 (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1회, 1회, 5일간, 매 2반복검사)																																															
6	임상적 민감도	해외 FMDV 야외 소 임상시료 3ea, 양성 야외 분리바이러스 21ea, 인공 양성시료 100ea (소, 돼지 각 50ea) 총 124ea 검체에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)																																															
7	임상적 특이도	소 (말굽, 유두, 혀, 타액), 돼지 (코, 유두, 타액) 음성 검체 100ea (각 50ea)에 대해 모두 음성 확인(100%)																																															
<p>VDx FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C) 평가결과</p>	<p>VDx FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D) 평가결과</p>																																																

f. 진단키트 성능 목표 및 달성도 평가

i) 진단키트 성능 목표

- 임상적 민감도/특이도

: 100% (유전자진단키트가 바이러스 항원 진단에 대한 표준진단법이므로 목표 설정)

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도 1~10 copy, 분석적 특이도 타질병 및 FMDV typing 교차반응성 없음

(개발한 구제역 유전자진단키트는 구제역바이러스를 검출하고 subtype을 구분하는 것이 주목적이므로 교차반응성이 없어야 함)

ii) 진단키트 성능 달성도 평가

- 임상적 민감도/특이도





: 100%

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도 1~10 copy, 분석적 특이도 타질병 및 FMDV typing 교차반응성 없음

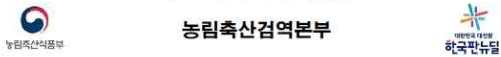
라. 동물용 진단키트 품목허가

- 품목허가서 작성 및 제출, 승인

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <table border="1" style="font-size: 8px;"> <tr><td>접일시</td><td>23.10.17</td><td>결계</td><td></td></tr> <tr><td>수번호</td><td>49059</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>처리과</td><td>인상규년</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>담당자</td><td>권혜린</td><td></td><td></td></tr> </table> </div> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;">개인정보보호! 아무의 강조해도 지나치지 않습니다.</p> <div style="text-align: center;">  <p><b>농림축산검역본부</b></p>  </div> <p>수신 수신자 참조 (경유) 제출 동물용의약품 제조품목 허가 알림 [(주)메디안디노스틱]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>관련 - 동물용의약품 제조품목 허가신청(접수번호 2925, 2023. 4. 17.) 및 동물약품 관리과-9824(2023. 8. 3.)호.</li> <li>귀사에서 제출한 동물용체외진단용기기 제조품목 허가신청에 대하여 붙임과 같이 제조품목 허가를 알려드리오니, 동물용체외진단용기기 제조 및 품질관리 등의 관련 규정을 준수하여 주시기 바랍니다.</li> <li>위와 관련하여 한국동물약품협회에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.</li> </ol> <table border="1" style="font-size: 8px; width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #ffffcc;">업체명</th> <th style="background-color: #ffffcc;">품목명(항명)</th> <th style="background-color: #ffffcc;">허가번호</th> <th style="background-color: #ffffcc;">종급</th> <th style="background-color: #ffffcc;">사용목적</th> <th style="background-color: #ffffcc;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(주)메디안디노스틱</td> <td>고위형성동물전염병유진검사용시약 (VDx) FMDV 3Dif/PAN qRT-PCR set</td> <td>제121-159호</td> <td>3</td> <td>구제역바이러스 검출을 위한 체외진단용의약품</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>붙임 1. 기술문서(신청업체에 한함) 각 1부. 2. 동물용의약품 제조품목 허가 검토결과(내부검토용) 1부. 3. 동물용의약품 제조품목 허가증(별첨) 각 1부. 끝.</p>	접일시	23.10.17	결계		수번호	49059			처리과	인상규년			담당자	권혜린			업체명	품목명(항명)	허가번호	종급	사용목적	비고	(주)메디안디노스틱	고위형성동물전염병유진검사용시약 (VDx) FMDV 3Dif/PAN qRT-PCR set	제121-159호	3	구제역바이러스 검출을 위한 체외진단용의약품		<p>제 121 - 159 호</p> <p style="text-align: center; font-size: 12px;">동물용의약품등 [■]제조 [ ]수입      품목 허가증</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>업체명 : (주)메디안디노스틱</li> <li>종류 : 동물용의약품등 제조업</li> <li>제품명 : 고위형성동물전염병유진검사용시약(VDx FMDV 3Dif/PAN qRT-PCR set)[3]</li> <li>구분 : 동물용의약품</li> <li>허가조건 : _</li> <li>허가번호 : 제 121 - 159 호</li> <li>최초허가연월일 : 2023.10.17</li> <li>부표 : 별첨</li> </ol> <p style="font-size: 8px;">동물용의약품등취급규칙 제 11 조 및 제 16 조 제 4 항 따라 위와 같이 허가 (조건부허가)합니다.</p> <p style="text-align: right; font-size: 8px;">2023 년 10 월 17 일</p> <p style="text-align: right; font-size: 12px; margin-top: 20px;"><b>농림축산검역본부장</b></p> <div style="text-align: right; font-size: 8px;">  </div>
접일시	23.10.17	결계																											
수번호	49059																												
처리과	인상규년																												
담당자	권혜린																												
업체명	품목명(항명)	허가번호	종급	사용목적	비고																								
(주)메디안디노스틱	고위형성동물전염병유진검사용시약 (VDx) FMDV 3Dif/PAN qRT-PCR set	제121-159호	3	구제역바이러스 검출을 위한 체외진단용의약품																									
구제역 진단키트 품목허가 승인 공문	구제역 진단키트 품목허가증																												

다. 동물용 진단키트 제품화 및 산업화  
- 기술이전(출원 중 통상실시권 계약)

개인정보보호:1 아무리 강조해도 지나치지 않습니다.



**농림축산검역본부**

수신 수신자 참조  
(경유)  
제목 출원 중 직무발명의 통상실시권 실시계약 체결 알림(10-2021-0082493호 외2건)

- 관련: 국가공무원 등 직무발명 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정 제13조(국유특허권 등록 전의 처분) 및 연구기획과-8205(2021.11.16.)호.
- 우리 본부 소속 공무원의 직무발명으로 출원한 특허의 통상실시권 실시계약이 아래와 같이 체결되었음을 알려드립니다.
  - 계약자: (주)메디안디노스틱
  - 계약사항

발명의 명칭 (출원번호)	발명당시 소속회사 (발명자)	실시료(원)	실시기간	실시업체
주제역 바이러스 혈청형 A에 대한 유전자형 동시 감별 실시간 유전자 진단법(10-2021-0082493)	주제역진단과 (차상호)	222,750	2021.12.01- 2024.11.30 (3년간)	(주)메디안 디노스틱
주제역 바이러스 혈청형 B에 대한 유전자형 동시 감별 실시간 유전자 진단법(10-2021-0082494)	주제역진단과 (차상호)	222,750	2021.12.01- 2024.11.30 (3년간)	
주제역 바이러스에 대한 주요 혈청형 3종 동시 감별 실시간 유전자 진단법(10-2021-0082495)	주제역진단과 (차상호)	222,750	2021.12.01- 2024.11.30 (3년간)	


붙임 1. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2021-0082493) 1부.  
2. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2021-0082493) 1부.  
3. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2021-0082493) 1부.  
4. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2021-0082494) 1부.  
5. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2021-0082494) 1부.  
6. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2021-0082494) 1부.  
7. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2021-0082495) 1부.  
8. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2021-0082495) 1부.  
9. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2021-0082495) 1부. 끝.

**구제역 진단키트 통상실시권 계약 체결 공문**


- 품목 등록 및 판매

**NEW**

**구제역 공통 항원, 혈청형 및 유전형 감별 유전자 진단 세트**  
**VDx® FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set**

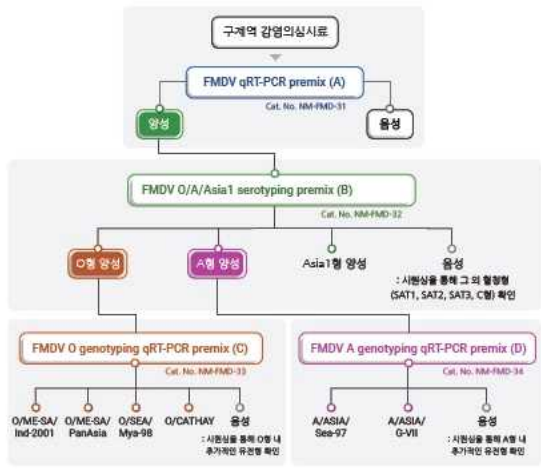


For One Health



**VDx® FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set 진단 모식도**

※ 아래 진단 모식도와 같이 각 Premix 별 검사 순서를 준수 하였을 때, 신뢰할 수 있는 결과를 얻을 수 있습니다.




**공동 항원 검출** → FMDV qRT-PCR premix (A) + 기존 제품 대비 반응시간 단축 (100분 → 70분)

**주요 혈청형 감별** → FMDV O/A/Asia1 serotyping qRT-PCR premix (B) + 세계 최초 구제역 혈청형 감별 키트

**O형 유전형 감별** → FMDV O genotyping qRT-PCR premix (C)

**A형 유전형 감별** → FMDV A genotyping qRT-PCR premix (D)



검체 준비 → RNA 추출 → VDx® FMDV qRT-PCR set 검사 진행 → 결과 분석



### FMDV qRT-PCR premix (A)



- 사용 목적**  
구제역바이러스  
공통 유전자 진단
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 속종** : 소, 돼지, 염소, 양 등 우제목  
**사용 검체** : 구제역 양성 의심 타액, 소 삼피조직 (발굽, 유두, 혀), 돼지 삼피 조직 (코, 유두), 병변조직, 바이러스 세포배양액 등
- 타겟 유전자**  
FMDV 3D & 5UTR gene

구제역 바이러스의 특정 유전자 (5'UTR, 3D gene) 부위를 타겟하는 primer와 probe가 포함되어 있는 kit에 가검 샘플을 넣고 특정 조건에서 증폭시켰을 때, 활성화되어 관계없이 구제역 바이러스 공통 유전자의 양이 증폭되어 그래프가 나타납니다.



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (583/583)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (100/100)
- ✓ 최소검출한계 (Limit of Detection, LoD) : 1 copy/ul
- ✓ 교차반응 : 0% (PRRSV, EMCV, JEV, SV, ADV, PPV, PCV2, BVDV1, BVDV2, BVD, Bots, Cryptosporidium, Giardia Lamblia, E.coli K99)

#### 제품의 특징점

- ✓ 기존 제품 대비 더 빠른 검사 시간: **반응 시간 단축 (약 30분 단축)**
- ✓ 다양한 검체 적용 가능 (타액, 삼피조직, 병변조직 등)
- ✓ 세계동물보건기구(WOAH) 매뉴얼에 근거하여 신뢰도 있는 검사 결과 제공

주요정보	카탈로그 번호	제품명	포장단위
	NM-FMD-31	VDx® FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set, FMDV qRT-PCR premix (A)	96 Tests/Kit

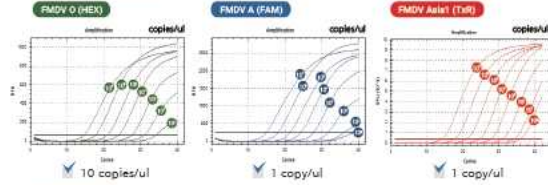
### FMDV O/A/Asia1 serotyping premix (B)



- 사용 목적**  
구제역바이러스 주요 혈청형 3종 (O, A, Asia1) 감별 유전자 진단
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 속종** : 소, 돼지, 염소, 양 등 우제목  
**사용 검체** : 구제역 양성 의심 타액, 소 삼피조직 (발굽, 유두, 혀), 돼지 삼피 조직 (코, 유두), 병변조직, 바이러스 세포배양액 등
- 타겟 유전자**  
VP1 gene

구제역 양성시료에서 VP1 gene 내 O, A, Asia1 혈청형이 가지는 특이 시퀀스를 검출하여 Real-time multiplex RT-PCR로 실시간 혈청형 구별이 가능합니다.

#### 최소 검출 한계 (LoD)



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (583/583)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (100/100)
- ✓ 교차반응 : 0% (PRRSV, EMCV, JEV, CSFV, SV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rotavirus)

#### 제품의 특징점

- ✓ **세계 최초!** 구제역 주요 혈청형 감별 유전자 진단
- ✓ 다양한 검체 적용 가능 (타액, 삼피조직, 병변조직 등)
- ✓ 임상 시험 결과, 구제역바이러스 주요 혈청형 3종 (O, A, Asia1) 100% 감별 가능

주요정보	카탈로그 번호	제품명	포장단위
	NM-FMD-32	VDx® FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set, FMDV O/A/Asia1 serotyping premix (B)	96 Tests/Kit

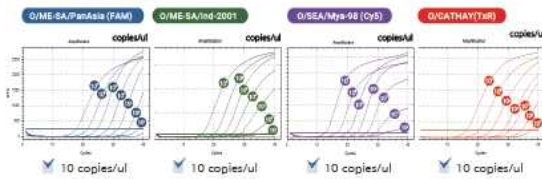
### FMDV O genotyping premix (C)



- 사용 목적**  
구제역바이러스 O형 유전형 감별 유전자 진단
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 속종** : 소, 돼지, 염소, 양 등 우제목  
**사용 검체** : 구제역 양성 의심 타액, 소 삼피조직 (발굽, 유두, 혀), 돼지 삼피 조직 (코, 유두), 병변조직, 바이러스 세포배양액 등
- 타겟 유전자**  
VP1 gene

구제역 혈청형 O 양성시료에서 세부적인 유전형이 가지는 특이 시퀀스를 VP1 gene 내에서 검출하여 Real-time multiplex RT-PCR로 실시간 유전형 구별이 가능합니다.

#### 최소 검출 한계 (LoD)



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (279/279)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (100/100)
- ✓ 교차반응 : 0% (PRRSV, EMCV, JEV, CSFV, SV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rotavirus)

#### 제품의 특징점

- ✓ 다양한 검체 적용 가능 (타액, 삼피조직, 병변조직 등)
- ✓ Primix(B) 결과, 구제역 O형으로 확진된 시료에 대해 세부적인 유전형 4종 감별 진단 가능

주요정보	카탈로그 번호	제품명	포장단위
	NM-FMD-33	VDx® FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set, FMDV O genotyping premix (C)	96 Tests/Kit

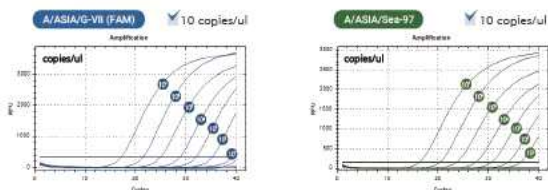
### FMDV A genotyping premix (D)



- 사용 목적**  
구제역바이러스 A형 유전형 감별 유전자 진단
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 속종** : 소, 돼지, 염소, 양 등 우제목  
**사용 검체** : 구제역 양성 의심 타액, 소 삼피조직 (발굽, 유두, 혀), 돼지 삼피 조직 (코, 유두), 병변조직, 바이러스 세포배양액 등
- 타겟 유전자**  
VP1 gene

구제역 혈청형 A 양성시료에서 세부적인 유전형이 가지는 특이 시퀀스를 VP1 gene 내에서 검출하여 Real-time multiplex RT-PCR로 실시간 유전형 구별이 가능합니다.

#### 최소 검출 한계 (LoD)



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (124/124)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (100/100)
- ✓ 교차반응 : 0% (PRRSV, EMCV, JEV, CSFV, SV, ADV, PPV, PCV2, PEDV, Rotavirus)

#### 제품의 특징점

- ✓ 다양한 검체 적용 가능 (타액, 삼피조직, 병변조직 등)
- ✓ Primix(B) 결과, 구제역 A형으로 확진된 시료에 대해 세부적인 유전형 2종 감별 진단 가능

주요정보	카탈로그 번호	제품명	포장단위
	NM-FMD-34	VDx® FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set, FMDV A genotyping premix (D)	96 Tests/Kit

### 구제역 종합 진단 시스템

세계 최초 구제역 주요 3종 (O, A, Asia1)  
 열정형 감별 및 7종 증시 진단 키트  
 감염동물의 수포, 조직 등 다양한 검사재료에 활용 가능  
 15분 이내 확인 가능한 현장 진단용 간이 레피드 키트  
 구제역바이러스 공동양원 및  
 열정형 3종 (O, A, Asia1형) 특이항원 신속 검출



VDRG\* FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit



VDRG\* FMDV NSP AB ELISA  
 VDRG\* FMDV Type O Ab b-ELISA

**FMDV NSP AB ELISA:**  
 열정형 관계 없이 검사 가능한 비구조단백질 항체 검사  
 구제역 감염 여부 확인 가능  
 비발생지역 및 백신지역 여과검사에 모두 사용 가능

**FMDV Type O Ab b-ELISA:**  
 국내 분리 바이러스 재조합항원 사용  
 O형 구제역 바이러스의 구조단백질에 대한 결계 측정  
 Dual expression system 발현 재조합 단백질을 항원  
 으로 사용하여 반응성 향상  
 축종(소, 돼지, 염소)에 관계없이 우수한 민감도의 특이도

기존 제품 대비 더 빠른 구제역 공동 양원 검출 가능  
 세계 최초 구제역 주요 열정형(O, A, Asia1) 감별 진단 가능  
 구제역 O형, A형 세부 유전형 감별 진단 가능  
 다양한 검체 적용 가능 (타액, 조직 등)  
 열정형 뿐만 아니라 세부 유전형 감별 진단으로  
 국내 백신 수급 및 투입 결정에 기여



VDx\* FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set

구분	카탈로그 번호	제품명	포장단위
	PM-FMD-16	VDRG* FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid Lit.	10 Tests/Kit
	EM-FMD-01	VDRG* FMDV NSP AB ELISA	192 Tests, 480 Tests/Kit
	EM-FMD-05	VDRG* FMDV Type O Ab b-ELISA	192 Tests, 480 Tests/Kit
	NM-FMD-31-34	VDx* FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set	96 Tests x 4/Lit



VDRG\* FMDV O Ab b-ELISA  
 VDRG\* FMDV NSP AB ELISA



VDRG\* FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit

VDx\* FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set

메디안디노스틱은 구제역 진단의 표준을 만들어갑니다.

㈜메디안디노스틱 강원도 춘천시 동내면 순흥대로 878  
 전화 033-244-0100 팩스 033-244-4634  
 www.meddiagnotics.com

### 구제역 진단키트 판매 홍보자료 제작

The screenshot shows the product page for the VDRG\* FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set. It includes a navigation bar with categories like '구제역(FMD)', '간염바이러스(Hepatitis)', '소아마비(POLIO)', '코로나', '백신개발(백신개발)', 'COVID-19', and '기타'. The main content area features the product name, a brief description, a product image, and a list of features. Below the features is a table with technical specifications.

항목	내용
세정액	구제역(FMDV) 3종 (O, A, Asia1) 감별 및 유전형 검출 진단용 100ml x 4개
복합	소, 돼지, 염소, 양 등 4종
유형	18종 구제역 바이러스 (O, A, Asia1) 감별 및 유전형 검출 진단용 100ml x 4개
세정 용액	100ml x 4개 (100ml x 4개, 100ml x 4개, 100ml x 4개, 100ml x 4개)

### 구제역 진단키트 홈페이지(메디안디노스틱) 등록

(2-1) 인플루엔자 진단키트 - 유전자 진단키트

- 제품의 특징점

- : 기존 conventional PCR 제품 대비 민감도 및 특이도 대폭 개선
- : 다양한 검체 적용 가능 (비즙, 폐, 조직시료 및 세포배양액)
- : 세계 최초 돼지인플루엔자 H1,H3,N1,N2 주요 유전자형 감별 유전자 진단키트

가. 임상시험 평가를 위한 시제품 제작

- VDX SIV qRT-PCR set (총 6종 premix)

- : VDX SIV common (M) premix (A), VDX SIV H1/H3 typing premix (B-1, B-2), VDX SIV EA/Pdm H1N1 (M, NA) premix (C), VDX SIV EA/Pdm H1N1 (HA) premix (D), VDX SIV EA/Pdm H1N1 (NS) premix (E)





VDx SIV qRT-PCR set 제품 (총 6종 premix)

나. 임상시험 평가

- 임상시험계획서 작성 및 제출, 승인

<p style="text-align: center;"><b>VDx SIV qRT-PCR set</b></p> <p style="text-align: center;">- 임상시험계획서 -</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>작성일</td> <td>2022.10.31</td> </tr> <tr> <td>문서번호</td> <td>IF-730-Dev-SIV-VDx-01-2</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">(주)메디안디노스틱 경기도 수원시 동남면 송학대로 87번 www.mediansdiagnostics.com</p>	작성일	2022.10.31	문서번호	IF-730-Dev-SIV-VDx-01-2	<p style="text-align: right;">정일시 23 1 2 6 수원호 40호 장래과 2022012 담당자 김기영</p> <p style="text-align: center;"><b>농림축산검역본부</b></p> <p>수신 (주)메디안디노스틱 귀하 (우24399 강원도 춘천시 동내면 순평대로 878) (경유)</p> <p>제목 동물용의약품기 임상시험계획서 승인 일련[(주)메디안디노스틱]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>관련 : 동물용 제위인단시험 임상시험계획서 승인 요청(22.7.18.) 및 동물약품관리과-11098호(2022.9.13.)</li> <li>귀사에서 제출한 동물용의약품기 임상시험계획서 승인신청에 대해 동물용의약품기 임상시험 관리지침 제7조에 따라 승인을 알려드립니다.</li> </ol> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>업체명</th> <th>제품명</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>메디안디노스틱</td> <td>VDx SIV qRT-PCR set 1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 임상시험은 승인된 시험계획서에 따라 실시하여야 하며 시험계획서 변경이 필요한 경우는 그 변경 사유 및 내용을 제출하여 변경 승인을 받아야 하며, 기타 사항은 '동물용의약품기 임상시험 관리지침(농림축산검역본부 고시 제 2019-86호)'에 따라야 함을 알려드립니다.</p> <p>붙임 임상시험계획서 1부, 끝.</p> <p style="text-align: center;"><b>농림축산검역본부장</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>수리연구사</td> <td>박재현</td> <td>수리연구관</td> <td>대우 2022.1.30</td> <td>동물약품관리과</td> <td>김영</td> </tr> <tr> <td>필요자</td> <td></td> <td>주요직</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>시행 동물약품관리과-1041      영주 주 39668      경상북도 김천시 혁신로 177 (울곡동, 농림축산검역본부)      http://www.oia.go.kr (공공망) 전화번호 054-912-0537      팩스번호 054-912-0530      / sumpark@korea.kr      / 미명계기</p>	업체명	제품명	비고	메디안디노스틱	VDx SIV qRT-PCR set 1		수리연구사	박재현	수리연구관	대우 2022.1.30	동물약품관리과	김영	필요자		주요직			
작성일	2022.10.31																						
문서번호	IF-730-Dev-SIV-VDx-01-2																						
업체명	제품명	비고																					
메디안디노스틱	VDx SIV qRT-PCR set 1																						
수리연구사	박재현	수리연구관	대우 2022.1.30	동물약품관리과	김영																		
필요자		주요직																					
<p style="text-align: center;">인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 임상시험계획서(승인본) 표지</p>	<p style="text-align: center;">인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 임상시험계획 승인 공문</p>																						

<p><b>VDx SIV qRT-PCR set</b> <b>임상시험 결과 보고서</b></p> <p>2023.05.11.</p> <p>과제번호 : 550-20220089 의뢰회사 : ㈜메디안디노스틱 수탁기관 : 서울대학교 산학협력단    단장 김재영</p> <p style="text-align: right;">서울대학교 수의과대학 부교수 송대섭</p>  
<p>인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 임상시험 결과 보고서 표지</p>

다. 진단키트 유효성 및 안정성 평가

a. 분석적 민감도

i) 실험방법

- 표준 시료

- SIV common (M) Premix (A) : SIV common target primer의 경우 SIV(A/swine/Beijing /496/2011(H1N1))의 M gene 129mer를 합성하고, 이를 template로 사용하여 1종의 primer pair로 RT-PCR을 진행하여 129bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하여 cloning 한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작하고, 이후 Qiagen RNeasy kit를 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 추출된 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- SIV typing MP Premix (B) : A/swine/HongKong/8512/2001 (H1N1), A/sw/Korea /A18/011 (H3N2)의 HA, NA gene을 합성 의뢰하여, 해당 plasmid를 template로 사용하여 4종의 primer pair 및 SIV N2\_NA 올리고로 RT-PCR을 진행하여 각각의 91bp, 117bp, 87bp, 및 109bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작하고, 이후 Qiagen RNeasy kit를 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 추출된 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- SIV EA/NF (M, NA) Premix (C) : A/Swine/Beijing/496/2011(H1N1) M, NA gene을 합성 의뢰하고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 2종의 primer pair로 RT-PCR 진행하여

H1N1 NF는 M gene 130bp, NA gene 120bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작하고, 이후 Qiagen RNeasy kit를 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 추출된 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함

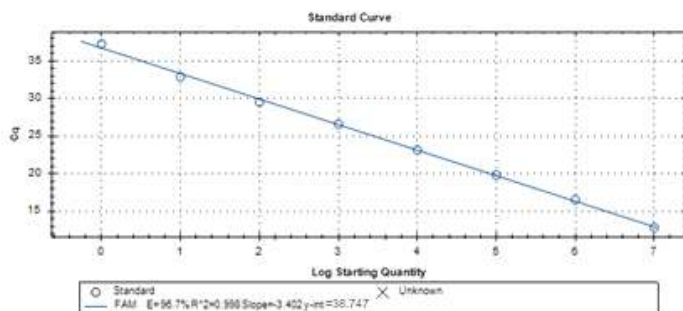
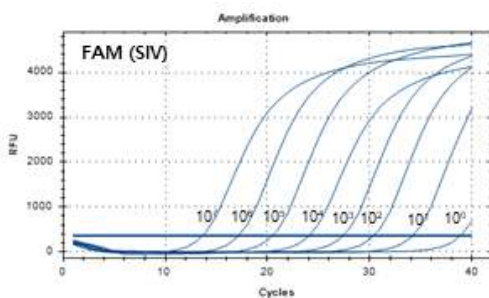
- SIV EA/NF (HA) Premix (D) : A/Swine/Hebei/0113/2017(H1N1) G4의 HA gene과 A/Swine/Beijing/496/2011(H1N1) pdm의 HA gene을 합성 의뢰하고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 2 종의 primer pair로 RT-PCR 진행하여 H1N1 G4는 HA gene 200bp, H1N1 NF는 HA gene 91bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning한 뒤 T7 promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작하고, 이후 Qiagen RNeasy kit를 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 추출된 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- SIV EA/NF (NS) Premix (E) : A/Swine/Hebei/0113/2017(H1N1) G4의 NS gene을 합성 의뢰하였고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 1종의 primer pair로 RT-PCR 진행하여 H1N1 G4 NS gene 299bp의 product를 얻음. 이를 insert로 사용하여 각각 T-vector에 삽입하고 cloning한 뒤 T7 (promoter를 이용하여 합성 RNA를 제작하고, 이후 Qiagen RNeasy kit를 이용하여 제조사의 사용 설명서에 따라 RNA를 추출함. 추출된 RNA를 정량하고 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- 사용 Realtime PCR 장비 : Biorad CFX96 장비

ii) 실험 데이터

- SIV common (M) Premix (A)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	$10^7$	$10^6$	$10^5$	$10^4$	$10^3$	$10^2$	$10^1$	$10^0$	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV M Ct value	13.54	17.09	20.39	24.02	27.29	30.29	34.12	37.31	-	-

\*P : Positive N : Negative



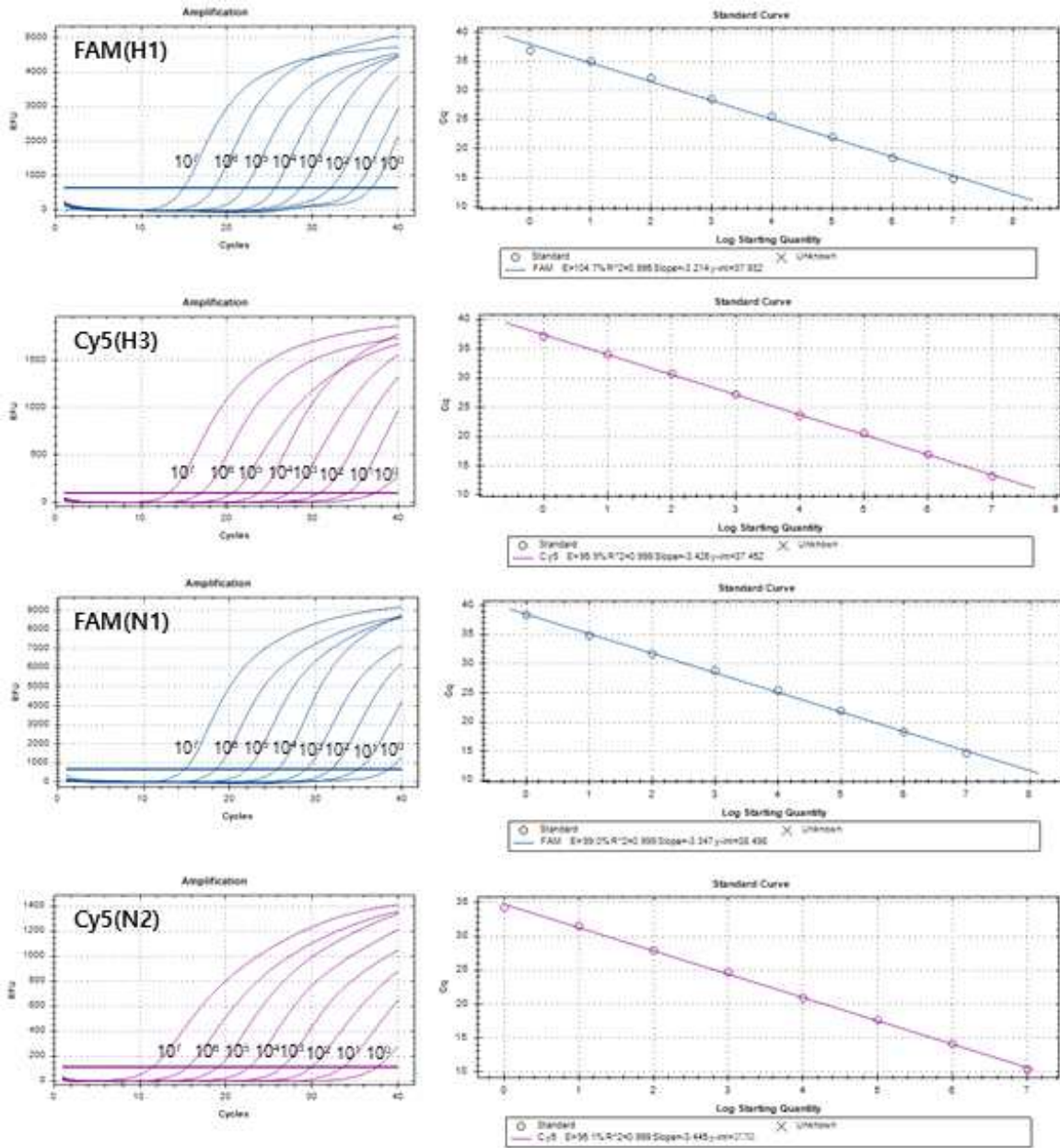
- SIV typing MP Premix (B)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV H1 (FAM)	14.88	18.44	22.07	25.54	28.56	32.10	35.01	37.17	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV H3 (Cy5)	13.18	17.01	20.59	23.65	27.21	30.77	34.06	37.23	-	-

\* P : positive, N : Negative

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV N1 (FAM)	14.70	18.33	21.96	25.45	28.82	31.74	34.88	38.37	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV N2 (Cy5)	11.46	15.47	19.05	22.69	26.47	29.92	33.55	37.52	-	-

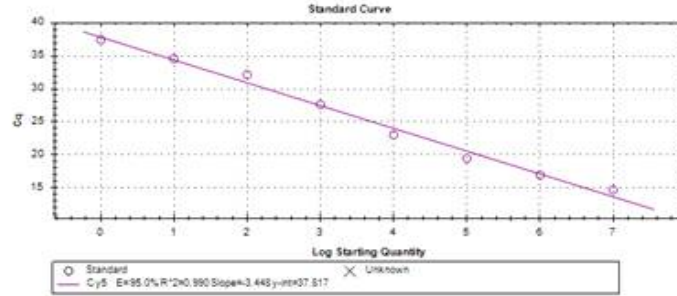
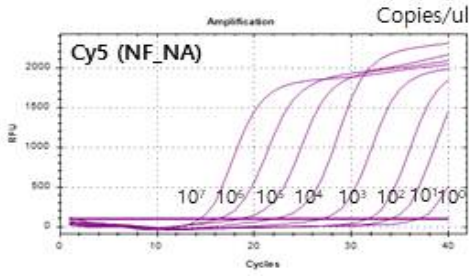
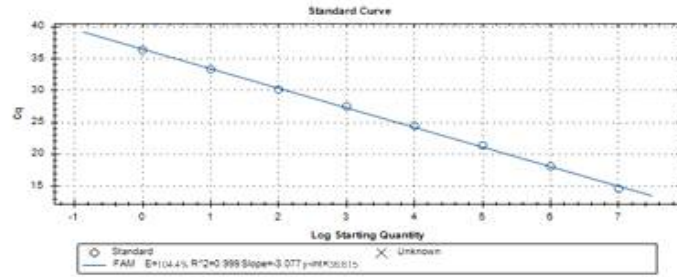
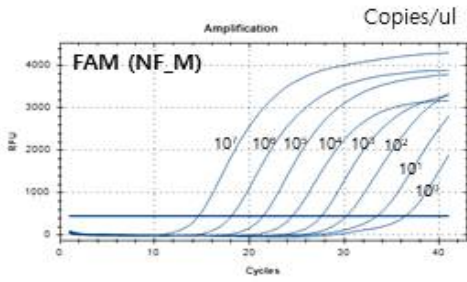
\* P : positive, N : Negative



- SIV EA/NF (M, NA) Premix (C)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV NF_M (FAM)	14.57	18.08	21.38	24.47	27.52	30.18	33.35	36.37	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV NF_NA (Cy5)	14.73	16.94	19.49	23.05	27.63	32.17	34.56	37.43	-	-

\* P : positive, N : Negative

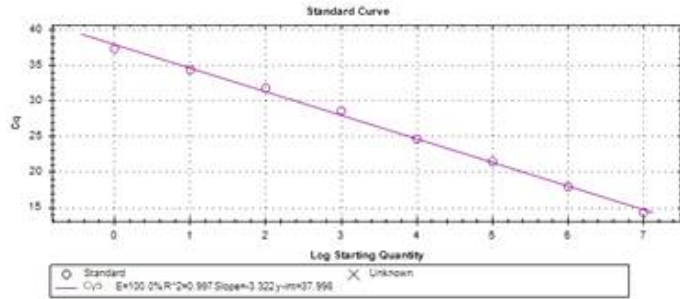
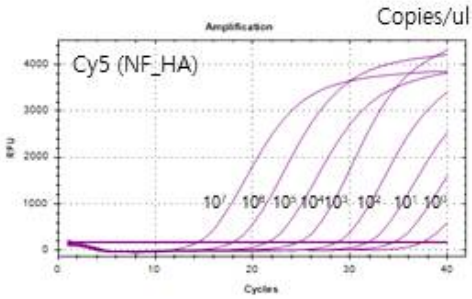
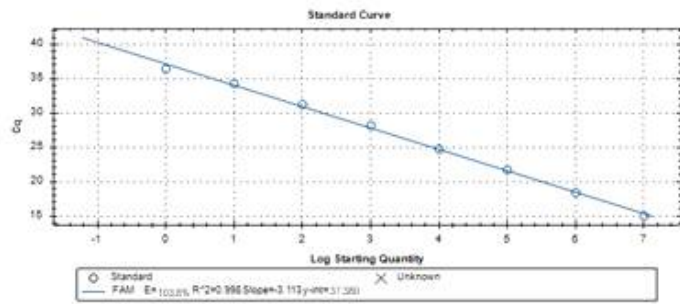
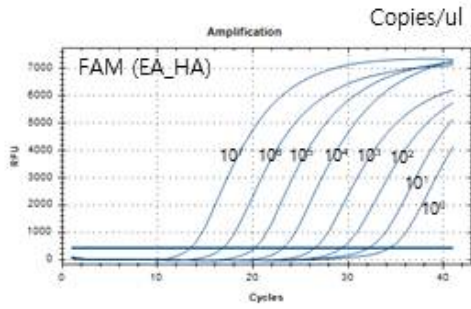


- SIV EA/NF (HA) Premix (D)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV EA_HA (FAM)	14.37	17.84	21.15	24.15	27.54	30.51	33.51	35.67	-	-
Lane	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV NF_HA (Cy5)	14.3	17.98	21.52	24.71	28.66	31.88	34.46	37.42	-	-

\* P : positive, N : Negative

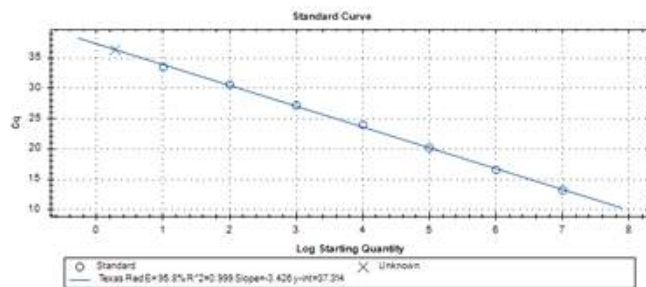
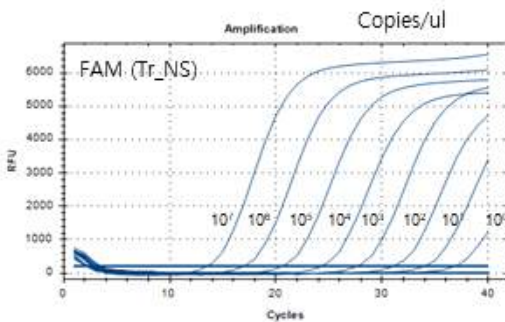




- SIV EA/NF (NS) Premix (E)

Lane	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Name	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	합성 RNA	Control DNA	Negative
Conc (Copies/ul)	10 <sup>7</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>5</sup>	10 <sup>4</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>2</sup>	10 <sup>1</sup>	10 <sup>0</sup>	-	-
Result	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N
SIV Tr_NS (FAM)	13.40	16.86	20.43	24.18	27.46	30.96	33.85	36.68	-	-

\* P : positive, N : Negative



iii) 실험결과

- SIV common (M) Premix (A) : SIV M gene 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 SIV M target primer set의 경우 1 copy/ul까지 검출 가능함. 또한 표준 농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함(R<sup>2</sup>=0.99)
- SIV typing MP Premix (B) : 각각의 SIV H1, H3, N1, 및 N2 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 각각의 target primer set 모두 1 copies/ul 농도의 시료까지 검출 가능함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함(R<sup>2</sup>= 0.99). 하지만 Ct >35 에서 결과가 흔들릴 것을 감안하여 최저검출한계는 10 copies/ul 이하로 정함
- SIV EA/NF (M, NA) Premix (C) : 각각의 SIV NF\_M, SIV NF\_NA 표준 RNA 시료를 동시

- 에 검사한 결과 각각의 target primer set 모두 1 copies/ul 농도의 시료에 대해 검출 가능함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함( $R^2= 0.99$ ). 하지만 Ct >35 에서 결과가 흔들릴 것을 감안하여 최저검출한계는 10 copies/ul 이하로 정함
- SIV EA/NF (HA) Premix (D) : 각각의 SIV EA\_HA, SIV NF\_HA 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 각각의 target primer set 모두 1 copies/ul 농도의 시료에 대해 검출 가능함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함( $R^2= 0.99$ ). 하지만 Ct >35 에서 결과가 흔들릴 것을 감안하여 최저검출한계는 10 copies/ul 이하로 정함
  - SIV EA/NF (NS) Premix (E) : SIV Tr\_NS 표준 RNA 시료를 동시에 검사한 결과 target primer set 모두 1 copies/ul 농도의 시료에 대해 검출 가능함. 또한 표준농도별 Ct value가 직선성을 잘 나타내고 있음을 확인함( $R^2= 0.99$ ). 하지만 Ct >35 에서 결과가 흔들릴 것을 감안하여 최저검출한계는 10 copies/ul 이하로 정함

b. 분석적 특이도(돼지 유사 질병 특이도 평가)

i) 실험방법

- 돼지에 감염될 수 있는 주요 바이러스질병 원인 virus를 이용하여 제품의 교차반응을 확인함
- 사용 Realtime PCR 장비 : BioRad CFX96

ii) 실험 데이터

- SIV common (M) Premix (A)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV NA	PL96-1	$10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
2	PRRSV EU	Lelystad	$10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
3	EMCV	VR129	$10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
4	JEV	Nakayama	$10^{4.8}$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
5	CSFV	LOM	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
6	SIV(A/sw/Kor/경남 05K1)	H1N2	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	16.37(FAM)
7	SIV(A/sw/Kor/Can01/2004)	H1N1	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	30.19(FAM)
8	SIV(A/sw/Kor/2005)	H3N2	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	30.53(FAM)
9	PPV	PV9	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
10	PCV2	field isolation	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
11	PEDV	SM98	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
12	TGEV	평택주	$10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
13	Rotavirus	OSU	$2 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
14	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	$3.2 \times 10^6$ cfu/ml	검출되지 않음
15	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	$2 \times 10^6$ cfu/ml	검출되지 않음
16	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	$2.1 \times 10^6$ cfu/ml	검출되지 않음
17	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	$2.2 \times 10^6$ cfu/ml	검출되지 않음
18	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	-	검출되지 않음

19	<i>Heamophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> cfu/ml
20	<i>Salmonella typhimuium</i>	Sal13	-
21	Control DNA		19.91(FAM)

- SIV typing MP (H1, H3) Premix (B-1)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
6	SIV(A/sw/Kor/경남 05K1)	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	16.81(FAM)
7	SIV(A/sw/Kor/Can01/2004)	H1N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	30.24(FAM)
8	SIV(A/sw/Kor/2005)	H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	29.85(Cy5)
9	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
10	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
11	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
12	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
13	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
14	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
15	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
16	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
17	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
18	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	-	검출되지 않음
19	<i>Heamophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> cfu/ml	검출되지 않음
20	<i>Salmonella typhimuium</i>	Sal13		-
21	Control DNA			19.91(F), 17.20(Cy)

- SIV typing MP (N1, N2) Premix (B-2)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
6	SIV(A/sw/Kor/경남 05K1)	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	16.86(Cy5)
7	SIV(A/sw/Kor/Can01/2004)	H1N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	30.29(FAM)
8	SIV(A/sw/Kor/2005)	H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	29.65(Cy5)
9	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
10	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
11	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
12	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
13	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
14	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
15	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
16	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
17	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음

18	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	-	검출되지 않음
19	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> cfu/ml	검출되지 않음
20	<i>Salmonella typhimurium</i>		Sal13	-
21	Control DNA			17.66(F), 16.61(Cy)

- SIV EA/NF(M, NA) Premix (C)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
6	SIV(A/sw/Kor/경남 05K1)	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-
7	SIV(A/sw/Kor/Can01/2004)	H1N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
8	SIV(A/sw/Kor/2005)	H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-
9	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
10	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
11	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
12	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
13	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
14	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
15	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
16	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
17	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
18	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	-	검출되지 않음
19	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> cfu/ml	검출되지 않음
20	<i>Salmonella typhimurium</i>		Sal13	-
21	Control DNA			23.13(F), 23.88(Cy)

\*\* SIV EA/NF (M, NA)의 경우 유전형 변형으로 인한 결과 판독에 어려움을 줄 수 있으므로 SIV H1N1로 premix B를 통해서 확인된 시료에 대해서만 진행.

- SIV EA/NF(HA) Premix (D)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
6	SIV(A/sw/Kor/경남 05K1)	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-
7	SIV(A/sw/Kor/Can01/2004)	H1N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
8	SIV(A/sw/Kor/2005)	H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-
9	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
10	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
11	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
12	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
13	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
14	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음

15	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
16	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
17	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
18	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	-	검출되지 않음
19	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> cfu/ml	검출되지 않음
20	<i>Salmonella typhimurium</i>		Sal13	-
21	Control DNA			24.92(F), 24.66(Cy)

\*\* SIV EA/NF (M, NA)의 경우 유전형 변형으로 인한 결과 판독에 어려움을 줄 수 있으므로 SIV H1N1로 premix B를 통해서 확인된 시료에 대해서만 진행.

- SIV EA/NF(NS) Premix (E)

No	Name	Strain	Conc.	Results
1	PRRSV	PL96-1	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
2	PRRSV	Lelystad	10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
3	EMCV	VR129	10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
4	JEV	Nakayama	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
5	CSFV	LOM	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
6	SIV(A/sw/Kor/경남 05K1)	H1N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-
7	SIV(A/sw/Kor/Can01/2004)	H1N1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	28.30 (FAM)
8	SIV(A/sw/Kor/2005)	H3N2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	-
9	PPV	PV9	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
10	PCV2	field isolation	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
11	PEDV	SM98	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
12	TGEV	평택주	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
13	Rotavirus	OSU	2x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	검출되지 않음
14	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2	ATCC27089	3.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
15	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5	ATCC33377	2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
16	<i>Pasteurella multocida</i> A	ATCC43137	2.1X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
17	<i>Pasteurella multocida</i> D	ATCC12948	2.2X10 <sup>6</sup> cfu/ml	검출되지 않음
18	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	J	-	검출되지 않음
19	<i>Haemophilus parasuis</i>	ATCC19417	4.28X10 <sup>5</sup> cfu/ml	검출되지 않음
20	<i>Salmonella typhimurium</i>		Sal13	-
21	Control DNA			23.71(FAM)

\*\* SIV EA/NF (M, NA)의 경우 유전형 변형으로 인한 결과 판독에 어려움을 줄 수 있으므로 SIV H1N1로 premix B를 통해서 확인된 시료에 대해서만 진행.

iii) 실험결과

- SIV common (M) Premix (A) : 돼지에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성대조군 (Control DNA)과 SIV(H1N1, H1N2, H3N2) 시료에 대해서는 모두 양성이 확인됨
- SIV typing MP (H1, H3) Premix (B-1) : 돼지에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스

및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성대조군 (Control DNA)과 SIV(H1N1, H1N2, H3N2) 시료에 대해서는 모두 양성이 확인됨

- SIV typing MP (N1, N2) Premix (B-2) : 돼지에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성대조군 (Control DNA)과 SIV(H1N1, H1N2, H3N2) 시료에 대해서는 모두 양성이 확인됨
- SIV EA/NF (M,NA) Premix (C) : 돼지에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성대조군 (Control DNA)에 대해서는 모두 양성이 확인됨(보유하고 있는 H1N1은 pdm/09 H1N1이 아니므로 음성으로 확인됨)
- SIV EA/NF (HA) : 돼지에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성대조군 (Control DNA)에 대해서는 모두 양성이 확인됨(보유하고 있는 H1N1은 pdm/09 또는 G4 H1N1이 아니므로 음성으로 확인됨)
- SIV EA/NF (NS) : 돼지에 감염될 수 있는 주요 질병의 바이러스 및 세균에 대해 교차반응이 없음을 확인하였으며, 양성대조군 (Control DNA)과 SIV(H1N1) 시료에 대해서는 모두 양성이 확인됨(보유하고 있는 H1N1은 pdm/09 또는 G4 H1N1이 아닌 그 외 H1N1임을 알 수 있음)

c. 임상적 민감도/특이도

i) 실험방법

<b>임상시험 설계</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 음성그룹 : 돼지인플루엔자 음성으로 확인된 돼지 검체 (폐, 비즙)</li> <li>- 양성그룹 : 돼지인플루엔자 양성으로 확인된 돼지 검체 (야외시료 + 폐, 비즙 &amp; 바이러스 spiking 시료)</li> </ul>								
<b>시험개체</b>	선정기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 축종 : 돼지</li> <li>- 검체 : 폐, 비즙</li> <li>- 평가그룹 : 양성 검체 또는 미감염 그룹</li> </ul>							
	제외기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 돼지인플루엔자바이러스의 유무가 확인되지 않은 검체</li> <li>- 축종, 검체의 종류가 불명확한 검체</li> </ul>							
	개체 수 (검체 수)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 양성그룹 : 돼지인플루엔자 양성 폐 조직 50개, 비즙 50개</li> <li>- 음성그룹 : 돼지인플루엔자 음성 폐 조직 100개, 비즙 100개</li> </ul>							
<b>임상시험방법</b>	사용방법	- 의료기기의 기준 및 시험방법에 따라 검사							
	시험 의료기기	<p>1. 시험의료기기</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 30%;">항 목</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목명</td> <td>VDx<sup>®</sup> SIV qRT-PCR set</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)메디안디노스틱</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>실시간 유전자 증폭 진단 kit set</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	내 용	품목명	VDx <sup>®</sup> SIV qRT-PCR set	제조회사	(주)메디안디노스틱	기기 종류
항 목	내 용								
품목명	VDx <sup>®</sup> SIV qRT-PCR set								
제조회사	(주)메디안디노스틱								
기기 종류	실시간 유전자 증폭 진단 kit set								

	대조 의료기기	1. 대조의료기기										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>항 목</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목허가번호</td> <td>121-056</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>VDx<sup>®</sup> SIV RT-PCR</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)메디안디노스틱</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>Conventional RT-PCR</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	내 용	품목허가번호	121-056	품목명	VDx <sup>®</sup> SIV RT-PCR	제조회사	(주)메디안디노스틱	기기 종류	Conventional RT-PCR
항 목	내 용											
품목허가번호	121-056											
품목명	VDx <sup>®</sup> SIV RT-PCR											
제조회사	(주)메디안디노스틱											
기기 종류	Conventional RT-PCR											
	평가방법	2. 대조의료기기 2 <table border="1"> <thead> <tr> <th>항 목</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목허가번호</td> <td>121-055</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>VDx<sup>®</sup> SIV NF RT-PCR</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)메디안디노스틱</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>Conventional RT-PCR</td> </tr> </tbody> </table> - 검체의 진양성과 진음성의 정의에 따른 최종 결과를 기준으로 하여 임상시험용 의료기기의 임상적 민감도와 특이도를 평가함.	항 목	내 용	품목허가번호	121-055	품목명	VDx <sup>®</sup> SIV NF RT-PCR	제조회사	(주)메디안디노스틱	기기 종류	Conventional RT-PCR
항 목	내 용											
품목허가번호	121-055											
품목명	VDx <sup>®</sup> SIV NF RT-PCR											
제조회사	(주)메디안디노스틱											
기기 종류	Conventional RT-PCR											

ii) 실험 데이터

표. 전체 시료의 임상적 성능평가 결과

qRT-PCR 결과 (폐 조직)	시험키트 결과		총합	RT-PCR 결과 (폐 조직)	대조키트1		총합	RT-PCR 결과 (폐 조직)	대조키트2		총합
	양성	음성			양성	음성			양성	음성	
양성	50	0	50	양성	50	0	50	양성	50	0	50
음성	0	100	100	음성	0	100	100	음성	0	100	100
총합	50	100	150	총합	50	100	150	총합	50	100	150

qRT-PCR 결과 (비즙)	시험키트 결과		총합	RT-PCR 결과 (비즙)	대조키트1		총합	RT-PCR 결과 (비즙)	대조키트2		총합
	양성	음성			양성	음성			양성	음성	
양성	50	0	50	양성	50	0	50	양성	50	0	50
음성	0	100	100	음성	0	100	100	음성	0	100	100
총합	50	100	150	총합	50	100	150	총합	50	100	150

qRT-PCR 결과 (폐, 비즙)	대조키트 Ct value	시험키트			대조키트 1 (VDx SIV RT-PCR)			대조키트 2 (VDx SIV NF RT-PCR)		
		민감도		특이도	민감도		특이도	민감도		특이도
		야외시료	인공 양성시료		야외시료	인공 양성시료		야외시료	인공 양성시료	
양성	고농도 시료 (Ct<25)	100%	100%	-	100%	100%	-	100%	100%	-
		(7/7)	(13/13)		(7/7)	(13/13)		(7/7)	(13/13)	
	중농도 시료 (25≤Ct<30)	100%	100%	-	100%	100%	-	100%	100%	-
		(11/11)	(20/20)		(11/11)	(20/20)		(11/11)	(20/20)	
저농도 시료 (30≤Ct<40)	100%	100%	-	100%	100%	-	100%	100%	-	
	(17/17)	(32/32)		(17/17)	(32/32)		(17/17)	(32/32)		
총합	100%	100%	-	100%	100%	-	100%	100%	-	
	(35/35)	(65/65)		(35/35)	(65/65)		(35/35)	(65/65)		
음성	-	-	-	100% (200/200)	-	-	100% (200/200)	-	-	100% (200/200)

### iii) 실험결과

- 서울대학교에서 수집한 SIV 양성 시료 및 음성 배양액에 spiking 한 인공 양성 시료 100종(폐 조직 : SIV H1N1 야외시료 10개, SIV H1N2 야외시료 10개, SIV H3N2 야외시료 5개 인공양성시료 5개, SIV H1N1(Newflu) 인공양성시료 10개, SIV H1N1(G4) 인공양성시료 10개, 비즙 : SIV H1N1 인공야성시료 10개, SIV H1N1 야외시료 10개, SIV H3N2 인공양성시료 10개, SIV H1N1(Newflu) 인공양성시료 10개, SIV H1N1(G4) 인공양성시료 10개) 시료로 민감도 시험 결과 시험 키트와 대조키트는 유사한 수준의 결과를 보여 동등성이 확인되었으며, 대조키트1(VDx SIV RT-PCR, NS-SIV-11)과 대조키트2(VDx SIV NF RT-PCR, NS-SIV-12)로 음성이 확인된 돼지 폐 및 비즙 시료 200건(폐 100건, 비즙 100건) 모두 시험키트에서 음성 특이도 결과 유사한 수준으로 동등성이 확인됨.

### d. 안정성

#### i) 실험방법

- 시험 기간 : 18개월
- 사용 Realtime PCR 장비 : Biorad CFX96
- 보존 조건 : -20℃ 냉동 보관
- 표준 RNA 시료
- SIV common M premix (A) : SIV (A/swine/Beijing/496/2011 (H1N1))의 M gene을 합성하고, 이를 template로 사용하여, 2종의 primer pair J1581F-J1582R로 PCR을 진행하여 SIV M gene 129bp의 product를 얻음. 해당 PCR product로부터 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비로 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여 10<sup>7</sup> copies/ul 가 되게 STOCK solution을 제작한 뒤 50μl 씩 소분하여 -78℃ 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여 10<sup>5</sup>, 10<sup>4</sup>, 10<sup>3</sup>, 10<sup>2</sup>, 10<sup>1</sup> copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함



- SIV typing MP premix (B) : A/swine/HongKong/B512/2001(H1N1), A/sw/Korea/A18/2011 (H3N2)의 HA, NA gene을 합성 의뢰하였고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 HA gene 91bp(H1N1), 117bp (H3N2) 그리고 NA gene 87bp(H1N1), 109bp(H3N2)를 얻음. 해당 PCR product를 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비로 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK solution을 제작한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- SIV EA/NF (M,NA) premix (C) : SIV (A/swine/Beijing/496/2011 (H1N1)) pdm의 M, NA gene을 합성 의뢰하였고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 H1N1 pdm는 M gene 130bp, NA gene 120bp를 얻음. 해당 PCR product를 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비로 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK solution을 제작한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- SIV EA/NF (HA) premix (D) : SIV (A/swine/Beijing/496/2011 (H1N1)) pdm의 HA 유전자와 A/swine/Hebei/0113/2017 (H1N1) G4의 HA 유전자를 합성 의뢰하였고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 H1N1 NF는 HA gene 91bp, H1N1 G4는 HA gene 200bp를 얻음. 해당 PCR product를 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비로 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK solution을 제작한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- SIV EA/NF (NS) premix (E) :A/swine/Hebei/0113/2017 (H1N1) G4의 NS 유전자를 합성 의뢰하였고, 해당 plasmid를 template로 사용하여 H1N1 G4의 NS gene 299bp를 얻음. 해당 PCR product를 pGEM-T vector 삽입 후 promega 사 RiboMax Large Scale RNA Production System-T7을 이용하여 합성한 RNA를 nano drop장비로 RNA를 정량하고 1x PBS로 희석하여  $10^7$  copies/ul가 되게 STOCK solution을 제작한 뒤 50 $\mu$ l 씩 소분하여 -78°C 냉동고에 보관함. 해당 RNA 시료를 사용 전에 1x PBS로 1/10씩 계단 희석하여  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$  copies/ul 농도의 표준시료를 제작하고 검사에 사용함
- 사용 PCR 장비 : Biorad CFX96
- 제조 후 -20°C에 보관하며 0, 3, 6, 12, 15개월에 각각 회수하여 표준 RNA 시료를 사용하여 검사함. 표준 RNA 시료에 대한 결과 변화를 확인하고 농도별 검출 정도를 분석함

ii) 실험 데이터

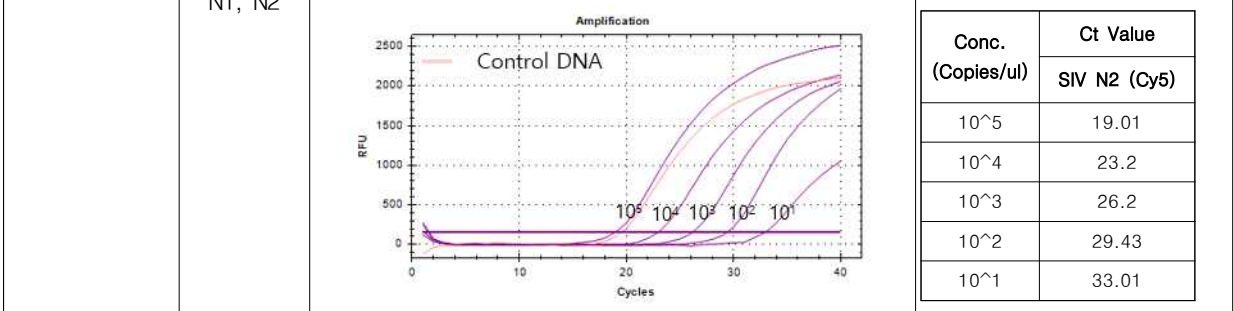
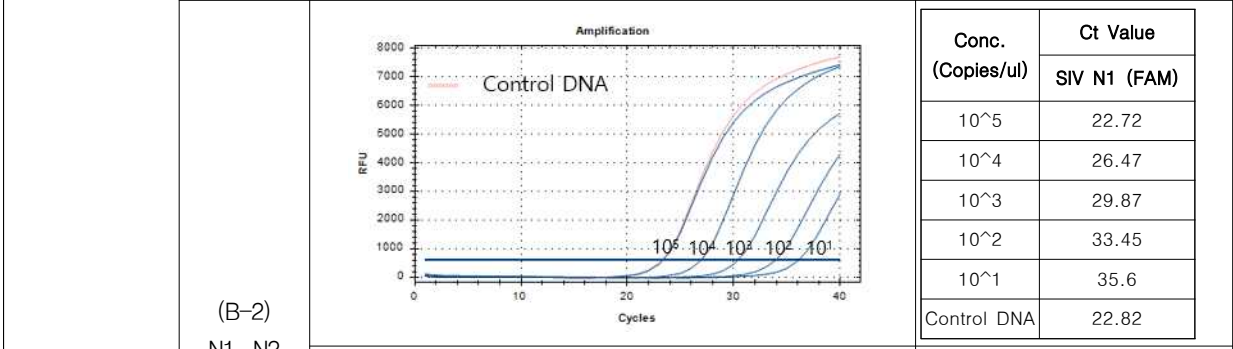
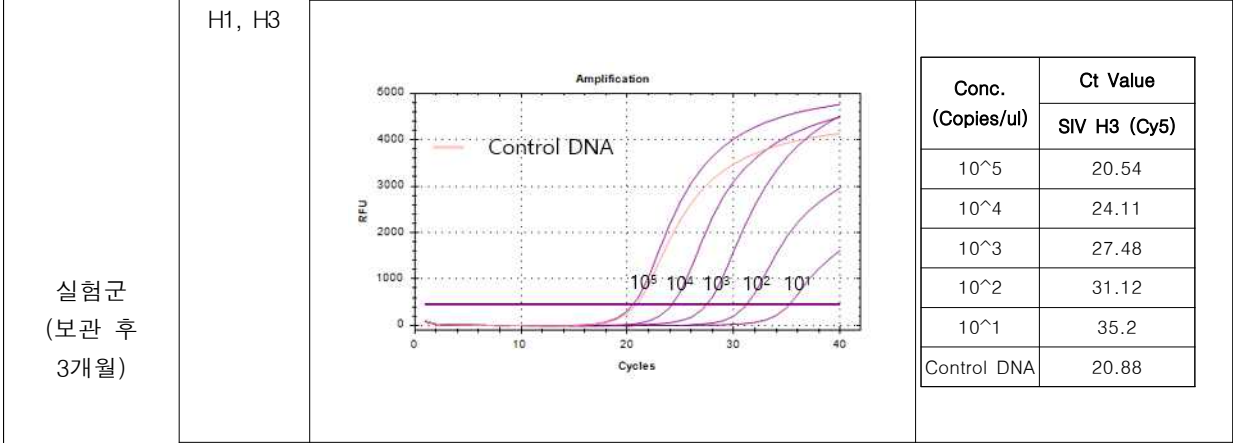
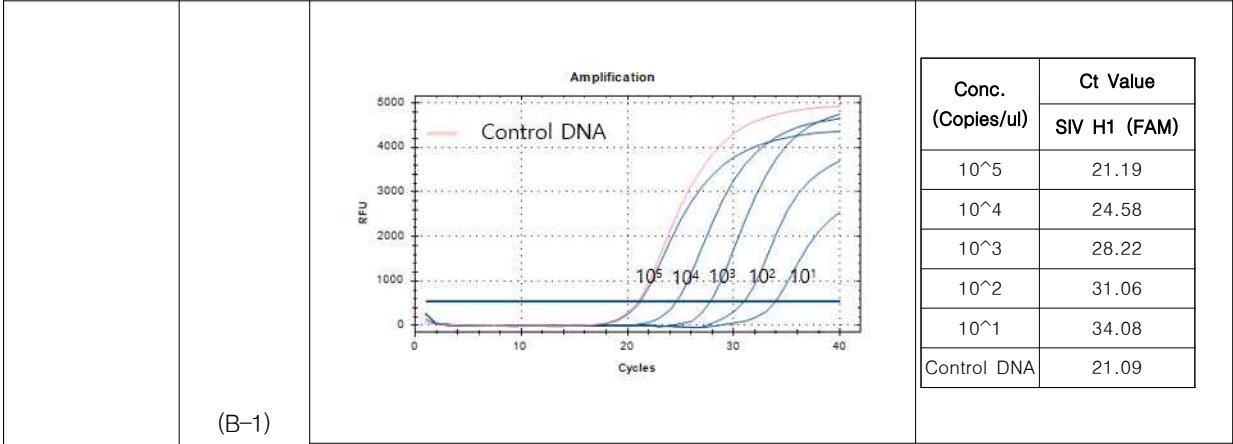
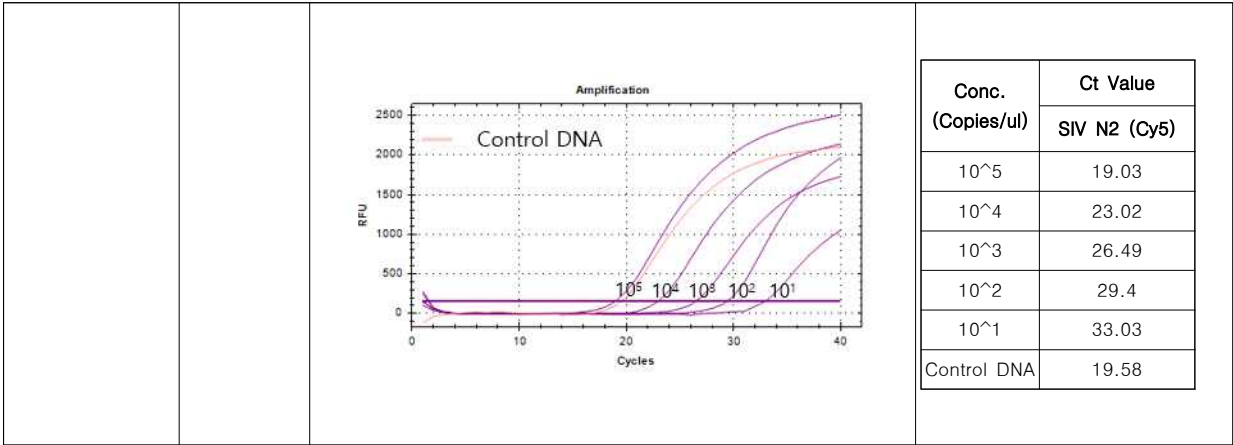
- SIV common M premix (A)

	results																
	graph	CT value															
대조군 (제조 직후)		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV M (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.15</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.21</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.52</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.41</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>33.89</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.63</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV M (FAM)	10 <sup>5</sup>	20.15	10 <sup>4</sup>	24.21	10 <sup>3</sup>	27.52	10 <sup>2</sup>	31.41	10 <sup>1</sup>	33.89	Control DNA	20.63
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV M (FAM)																
10 <sup>5</sup>	20.15																
10 <sup>4</sup>	24.21																
10 <sup>3</sup>	27.52																
10 <sup>2</sup>	31.41																
10 <sup>1</sup>	33.89																
Control DNA	20.63																
실험군 (보관후 3개월)		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV M (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.43</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.08</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.51</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.39</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>33.5</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.68</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV M (FAM)	10 <sup>5</sup>	20.43	10 <sup>4</sup>	24.08	10 <sup>3</sup>	27.51	10 <sup>2</sup>	31.39	10 <sup>1</sup>	33.5	Control DNA	20.68
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV M (FAM)																
10 <sup>5</sup>	20.43																
10 <sup>4</sup>	24.08																
10 <sup>3</sup>	27.51																
10 <sup>2</sup>	31.39																
10 <sup>1</sup>	33.5																
Control DNA	20.68																
실험군 (보관후 6개월)		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV M (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.13</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.93</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.32</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.09</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>33.85</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.54</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV M (FAM)	10 <sup>5</sup>	20.13	10 <sup>4</sup>	23.93	10 <sup>3</sup>	27.32	10 <sup>2</sup>	31.09	10 <sup>1</sup>	33.85	Control DNA	20.54
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV M (FAM)																
10 <sup>5</sup>	20.13																
10 <sup>4</sup>	23.93																
10 <sup>3</sup>	27.32																
10 <sup>2</sup>	31.09																
10 <sup>1</sup>	33.85																
Control DNA	20.54																
실험군 (보관후 12개월)		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV M (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.18</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.01</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.55</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.45</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.63</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.55</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV M (FAM)	10 <sup>5</sup>	20.18	10 <sup>4</sup>	24.01	10 <sup>3</sup>	27.55	10 <sup>2</sup>	31.45	10 <sup>1</sup>	34.63	Control DNA	20.55
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV M (FAM)																
10 <sup>5</sup>	20.18																
10 <sup>4</sup>	24.01																
10 <sup>3</sup>	27.55																
10 <sup>2</sup>	31.45																
10 <sup>1</sup>	34.63																
Control DNA	20.55																

실험군 (보관후 18개월)		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV M (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.44</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.92</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.56</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.66</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.73</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV M (FAM)	10 <sup>5</sup>	20.44	10 <sup>4</sup>	23.92	10 <sup>3</sup>	27.56	10 <sup>2</sup>	31	10 <sup>1</sup>	34.66	Control DNA	20.73
		Conc. (Copies/ul)		Ct Value													
SIV M (FAM)																	
10 <sup>5</sup>	20.44																
10 <sup>4</sup>	23.92																
10 <sup>3</sup>	27.56																
10 <sup>2</sup>	31																
10 <sup>1</sup>	34.66																
Control DNA	20.73																

- SIV typing MP premix (B)

		results																
		graph	CT value															
대조군 (제조 직후)	(B-1) H1, H3		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV H1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.13</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.41</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.3</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.04</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.6</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.04</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV H1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.13	10 <sup>4</sup>	24.41	10 <sup>3</sup>	28.3	10 <sup>2</sup>	31.04	10 <sup>1</sup>	34.6	Control DNA	21.04
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
		SIV H1 (FAM)																
10 <sup>5</sup>	21.13																	
10 <sup>4</sup>	24.41																	
10 <sup>3</sup>	28.3																	
10 <sup>2</sup>	31.04																	
10 <sup>1</sup>	34.6																	
Control DNA	21.04																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV H3 (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.5</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.2</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.61</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>30.99</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.07</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.84</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV H3 (Cy5)	10 <sup>5</sup>	20.5	10 <sup>4</sup>	24.2	10 <sup>3</sup>	27.61	10 <sup>2</sup>	30.99	10 <sup>1</sup>	35.07	Control DNA	20.84
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																	
	SIV H3 (Cy5)																	
10 <sup>5</sup>	20.5																	
10 <sup>4</sup>	24.2																	
10 <sup>3</sup>	27.61																	
10 <sup>2</sup>	30.99																	
10 <sup>1</sup>	35.07																	
Control DNA	20.84																	
	(B-2) N1, N2		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV N1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>22.73</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>26.13</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>29.58</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>32.73</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.79</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>22.78</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV N1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	22.73	10 <sup>4</sup>	26.13	10 <sup>3</sup>	29.58	10 <sup>2</sup>	32.73	10 <sup>1</sup>	35.79	Control DNA	22.78
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																	
	SIV N1 (FAM)																	
10 <sup>5</sup>	22.73																	
10 <sup>4</sup>	26.13																	
10 <sup>3</sup>	29.58																	
10 <sup>2</sup>	32.73																	
10 <sup>1</sup>	35.79																	
Control DNA	22.78																	

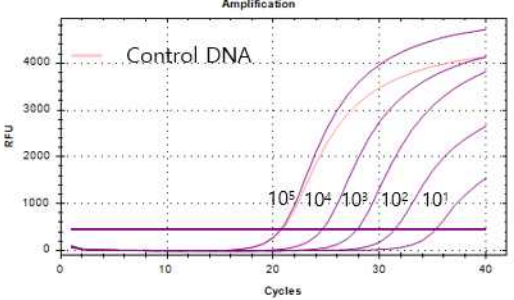
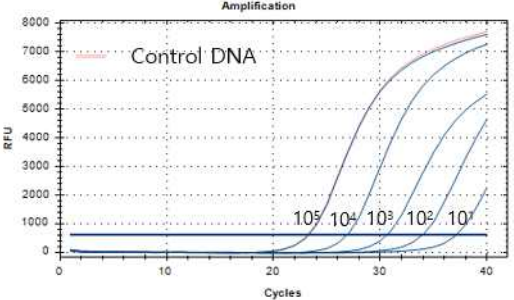
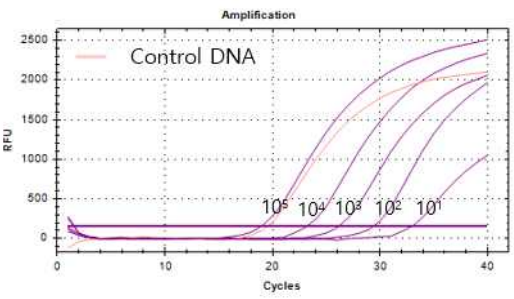
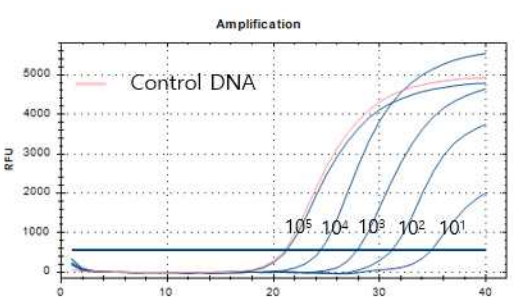
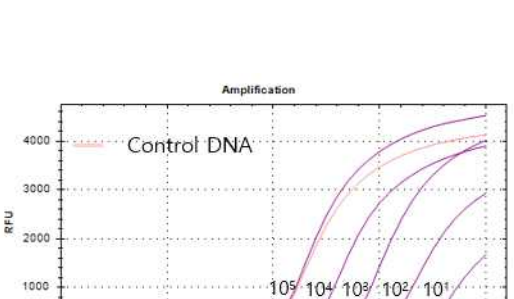


실험군  
(보관 후  
3개월)

(B-1)  
H1, H3

(B-2)  
N1, N2

			Control DNA	19.52													
실험군 (보관 후 6개월)	(B-1) H1, H3		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value SIV H1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.3</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.51</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.85</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.21</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.74</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.06</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV H1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.3	10 <sup>4</sup>	24.51	10 <sup>3</sup>	27.85	10 <sup>2</sup>	31.21	10 <sup>1</sup>	34.74	Control DNA	21.06
		Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV H1 (FAM)														
	10 <sup>5</sup>	21.3															
	10 <sup>4</sup>	24.51															
	10 <sup>3</sup>	27.85															
	10 <sup>2</sup>	31.21															
10 <sup>1</sup>	34.74																
Control DNA	21.06																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value SIV H3 (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.54</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.22</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.73</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.42</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.48</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.87</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV H3 (Cy5)	10 <sup>5</sup>	20.54	10 <sup>4</sup>	24.22	10 <sup>3</sup>	27.73	10 <sup>2</sup>	31.42	10 <sup>1</sup>	35.48	Control DNA	20.87		
Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV H3 (Cy5)																
10 <sup>5</sup>	20.54																
10 <sup>4</sup>	24.22																
10 <sup>3</sup>	27.73																
10 <sup>2</sup>	31.42																
10 <sup>1</sup>	35.48																
Control DNA	20.87																
(B-2) N1, N2		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value SIV N1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>22.78</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>26.29</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>29.9</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>33.41</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.99</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>22.91</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV N1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	22.78	10 <sup>4</sup>	26.29	10 <sup>3</sup>	29.9	10 <sup>2</sup>	33.41	10 <sup>1</sup>	35.99	Control DNA	22.91	
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV N1 (FAM)															
10 <sup>5</sup>	22.78																
10 <sup>4</sup>	26.29																
10 <sup>3</sup>	29.9																
10 <sup>2</sup>	33.41																
10 <sup>1</sup>	35.99																
Control DNA	22.91																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value SIV N2 (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.08</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>22.99</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>26.44</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>29.53</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>33.13</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>19.59</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV N2 (Cy5)	10 <sup>5</sup>	19.08	10 <sup>4</sup>	22.99	10 <sup>3</sup>	26.44	10 <sup>2</sup>	29.53	10 <sup>1</sup>	33.13	Control DNA	19.59		
Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV N2 (Cy5)																
10 <sup>5</sup>	19.08																
10 <sup>4</sup>	22.99																
10 <sup>3</sup>	26.44																
10 <sup>2</sup>	29.53																
10 <sup>1</sup>	33.13																
Control DNA	19.59																
실험군 (보관 후 12개월)	(B-1) H1, H3		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value SIV H1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.19</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.33</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.99</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.05</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>33.84</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.11</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV H1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.19	10 <sup>4</sup>	24.33	10 <sup>3</sup>	27.99	10 <sup>2</sup>	31.05	10 <sup>1</sup>	33.84	Control DNA	21.11
		Conc. (Copies/ul)	Ct Value SIV H1 (FAM)														
		10 <sup>5</sup>	21.19														
		10 <sup>4</sup>	24.33														
		10 <sup>3</sup>	27.99														
		10 <sup>2</sup>	31.05														
10 <sup>1</sup>	33.84																
Control DNA	21.11																

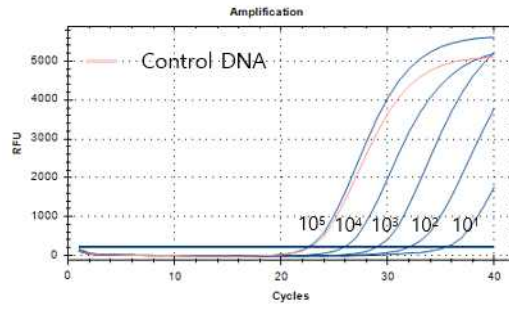
			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV H3 (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.64</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.57</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.87</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.33</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.25</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.77</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV H3 (Cy5)	10 <sup>5</sup>	20.64	10 <sup>4</sup>	24.57	10 <sup>3</sup>	27.87	10 <sup>2</sup>	31.33	10 <sup>1</sup>	35.25	Control DNA	20.77
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																	
	SIV H3 (Cy5)																	
10 <sup>5</sup>	20.64																	
10 <sup>4</sup>	24.57																	
10 <sup>3</sup>	27.87																	
10 <sup>2</sup>	31.33																	
10 <sup>1</sup>	35.25																	
Control DNA	20.77																	
(B-2) N1, N2			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV N1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>22.71</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>26.36</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>30.07</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>33.43</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>36.6</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>22.7</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV N1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	22.71	10 <sup>4</sup>	26.36	10 <sup>3</sup>	30.07	10 <sup>2</sup>	33.43	10 <sup>1</sup>	36.6	Control DNA	22.7
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
SIV N1 (FAM)																		
10 <sup>5</sup>	22.71																	
10 <sup>4</sup>	26.36																	
10 <sup>3</sup>	30.07																	
10 <sup>2</sup>	33.43																	
10 <sup>1</sup>	36.6																	
Control DNA	22.7																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV N2 (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>19.04</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>23.31</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>26.23</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>29.37</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>33.08</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>19.5</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV N2 (Cy5)	10 <sup>5</sup>	19.04	10 <sup>4</sup>	23.31	10 <sup>3</sup>	26.23	10 <sup>2</sup>	29.37	10 <sup>1</sup>	33.08	Control DNA	19.5
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																	
	SIV N2 (Cy5)																	
10 <sup>5</sup>	19.04																	
10 <sup>4</sup>	23.31																	
10 <sup>3</sup>	26.23																	
10 <sup>2</sup>	29.37																	
10 <sup>1</sup>	33.08																	
Control DNA	19.5																	
실험군 (보관 후 18개월)	(B-1) H1, H3		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV H1 (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td><b>21.07</b></td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.3</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.88</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.14</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.7</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.21</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV H1 (FAM)	10 <sup>5</sup>	<b>21.07</b>	10 <sup>4</sup>	24.3	10 <sup>3</sup>	27.88	10 <sup>2</sup>	31.14	10 <sup>1</sup>	34.7	Control DNA	21.21
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
SIV H1 (FAM)																		
10 <sup>5</sup>	<b>21.07</b>																	
10 <sup>4</sup>	24.3																	
10 <sup>3</sup>	27.88																	
10 <sup>2</sup>	31.14																	
10 <sup>1</sup>	34.7																	
Control DNA	21.21																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV H3 (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>20.75</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.3</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>27.82</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.57</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.54</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.95</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV H3 (Cy5)	10 <sup>5</sup>	20.75	10 <sup>4</sup>	24.3	10 <sup>3</sup>	27.82	10 <sup>2</sup>	31.57	10 <sup>1</sup>	35.54	Control DNA	20.95
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																	
	SIV H3 (Cy5)																	
10 <sup>5</sup>	20.75																	
10 <sup>4</sup>	24.3																	
10 <sup>3</sup>	27.82																	
10 <sup>2</sup>	31.57																	
10 <sup>1</sup>	35.54																	
Control DNA	20.95																	

(B-2) N1, N2		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>10^5</math></td> <td>22.68</td> </tr> <tr> <td><math>10^4</math></td> <td>26.3</td> </tr> <tr> <td><math>10^3</math></td> <td>29.94</td> </tr> <tr> <td><math>10^2</math></td> <td>33.31</td> </tr> <tr> <td><math>10^1</math></td> <td>35.86</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>22.71</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	$10^5$	22.68	$10^4$	26.3	$10^3$	29.94	$10^2$	33.31	$10^1$	35.86	Control DNA	22.71
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value														
$10^5$	22.68															
$10^4$	26.3															
$10^3$	29.94															
$10^2$	33.31															
$10^1$	35.86															
Control DNA	22.71															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>10^5</math></td> <td>19.02</td> </tr> <tr> <td><math>10^4</math></td> <td>23.04</td> </tr> <tr> <td><math>10^3</math></td> <td>25.83</td> </tr> <tr> <td><math>10^2</math></td> <td>29.51</td> </tr> <tr> <td><math>10^1</math></td> <td>33.12</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>19.47</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	$10^5$	19.02	$10^4$	23.04	$10^3$	25.83	$10^2$	29.51	$10^1$	33.12	Control DNA	19.47	
Conc. (Copies/ul)	Ct Value															
$10^5$	19.02															
$10^4$	23.04															
$10^3$	25.83															
$10^2$	29.51															
$10^1$	33.12															
Control DNA	19.47															

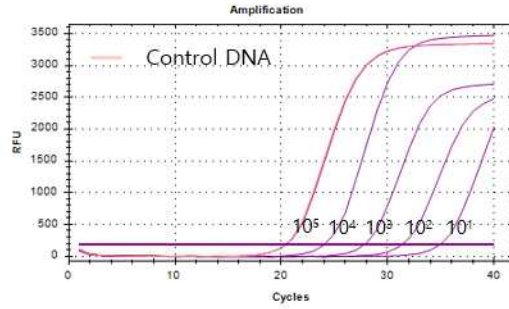
- SIV EA/NF (M,NA) premix (C)

	results															
	graph	CT value														
대조군 (제조 직후)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>10^5</math></td> <td>22.79</td> </tr> <tr> <td><math>10^4</math></td> <td>25.89</td> </tr> <tr> <td><math>10^3</math></td> <td>28.93</td> </tr> <tr> <td><math>10^2</math></td> <td>32.36</td> </tr> <tr> <td><math>10^1</math></td> <td>34.76</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>22.45</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	$10^5$	22.79	$10^4$	25.89	$10^3$	28.93	$10^2$	32.36	$10^1$	34.76	Control DNA	22.45
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value														
$10^5$	22.79															
$10^4$	25.89															
$10^3$	28.93															
$10^2$	32.36															
$10^1$	34.76															
Control DNA	22.45															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>10^5</math></td> <td>20.32</td> </tr> <tr> <td><math>10^4</math></td> <td>24.02</td> </tr> <tr> <td><math>10^3</math></td> <td>28.08</td> </tr> <tr> <td><math>10^2</math></td> <td>31.15</td> </tr> <tr> <td><math>10^1</math></td> <td>34.55</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.14</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	$10^5$	20.32	$10^4$	24.02	$10^3$	28.08	$10^2$	31.15	$10^1$	34.55	Control DNA	20.14	
Conc. (Copies/ul)	Ct Value															
$10^5$	20.32															
$10^4$	24.02															
$10^3$	28.08															
$10^2$	31.15															
$10^1$	34.55															
Control DNA	20.14															

실험군  
(보관후 3개월)

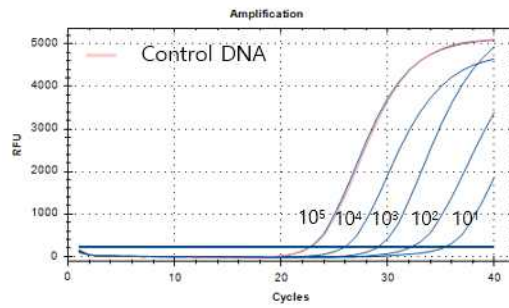


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_M (FAM)
10 <sup>5</sup>	22.51
10 <sup>4</sup>	25.94
10 <sup>3</sup>	29.01
10 <sup>2</sup>	32.01
10 <sup>1</sup>	35.48
Control DNA	22.75

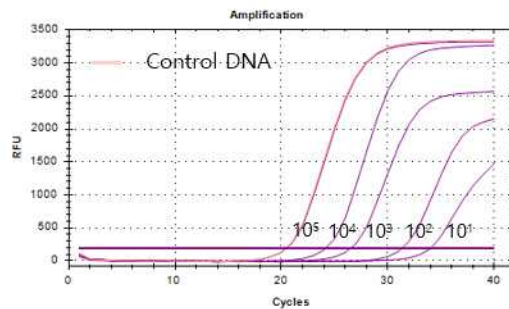


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_NA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	20.4
10 <sup>4</sup>	24
10 <sup>3</sup>	27.81
10 <sup>2</sup>	31.31
10 <sup>1</sup>	34.4
Control DNA	20.36

실험군  
(보관후 6개월)



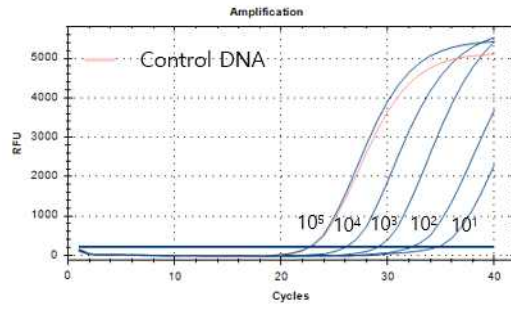
Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_M (FAM)
10 <sup>5</sup>	22.64
10 <sup>4</sup>	25.95
10 <sup>3</sup>	29.03
10 <sup>2</sup>	32.18
10 <sup>1</sup>	35.29
Control DNA	22.55



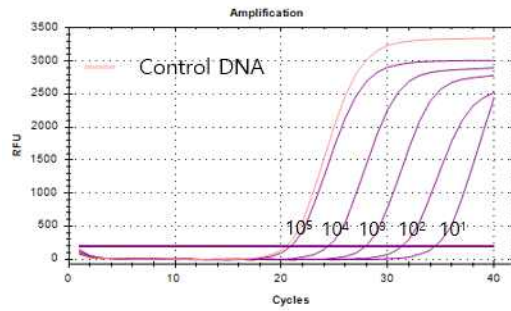
Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_NA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	20.32
10 <sup>4</sup>	24.13
10 <sup>3</sup>	26.46
10 <sup>2</sup>	31.21
10 <sup>1</sup>	34.08
Control DNA	20.3



실험군  
(보관후 12개월)

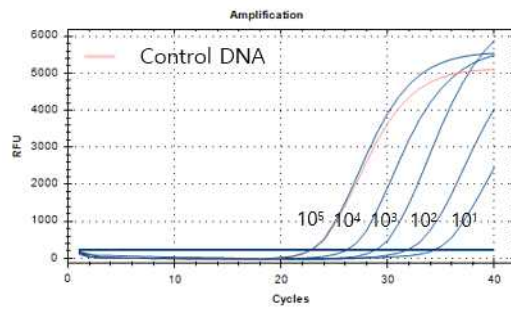


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_M (FAM)
10 <sup>5</sup>	22.73
10 <sup>4</sup>	26.09
10 <sup>3</sup>	29.05
10 <sup>2</sup>	32.25
10 <sup>1</sup>	34.65
Control DNA	22.68

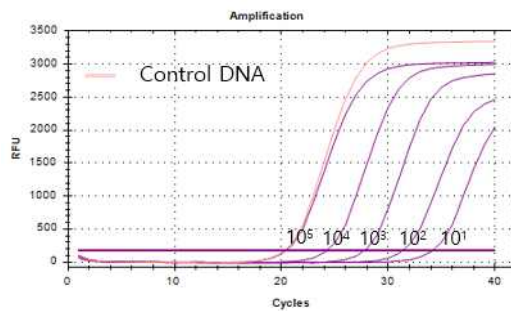


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_NA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	20.22
10 <sup>4</sup>	24.23
10 <sup>3</sup>	27.83
10 <sup>2</sup>	31.24
10 <sup>1</sup>	34.39
Control DNA	20.39

실험군  
(보관후 18개월)



Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_M (FAM)
10 <sup>5</sup>	22.77
10 <sup>4</sup>	26.07
10 <sup>3</sup>	28.79
10 <sup>2</sup>	31.65
10 <sup>1</sup>	34.25
Control DNA	22.68

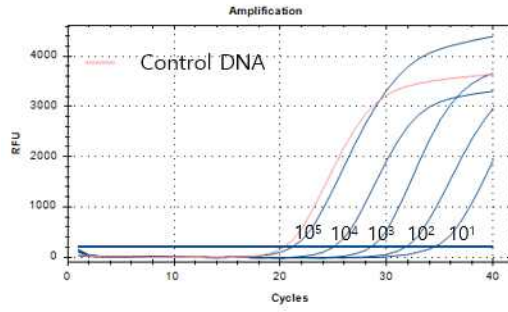


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_NA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	20.36
10 <sup>4</sup>	24.2
10 <sup>3</sup>	27.86
10 <sup>2</sup>	31.38
10 <sup>1</sup>	34.13
Control DNA	20.42

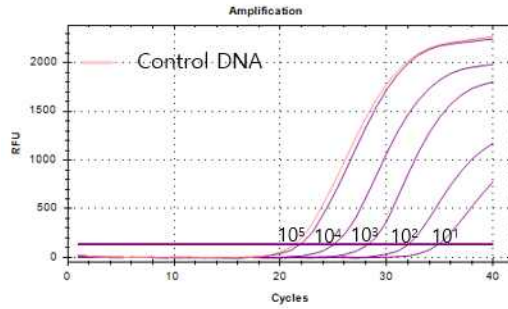
- SIV EA/NF (HA) premix (D)

results	
graph	CT value

대조군  
(제조 직후)

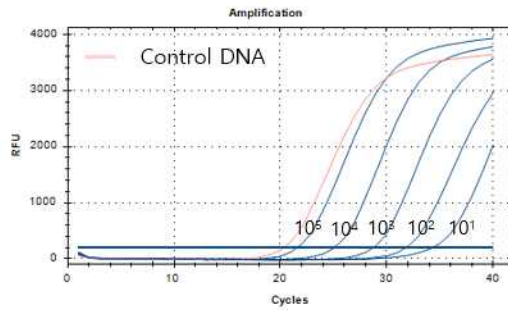


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV EA_HA (FAM)
10 <sup>5</sup>	21.16
10 <sup>4</sup>	25.06
10 <sup>3</sup>	28.04
10 <sup>2</sup>	31.84
10 <sup>1</sup>	34.06
Control DNA	20.36

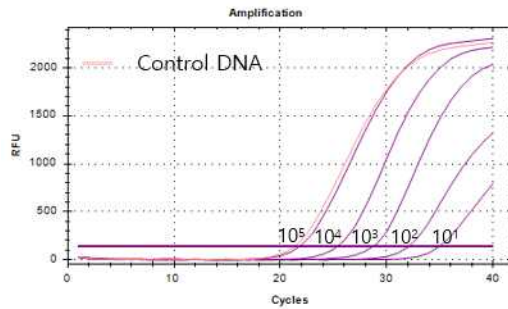


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_HA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	21.8
10 <sup>4</sup>	25.01
10 <sup>3</sup>	28.19
10 <sup>2</sup>	31.52
10 <sup>1</sup>	34.81
Control DNA	21.26

실험군  
(보관후 3개월)

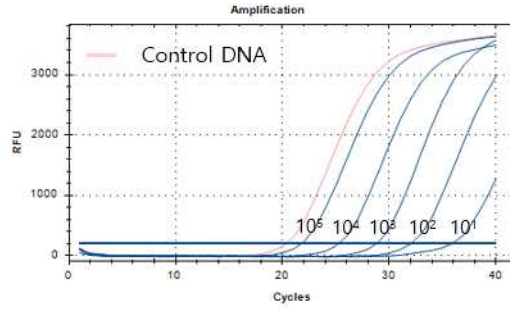


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV EA_HA (FAM)
10 <sup>5</sup>	21.13
10 <sup>4</sup>	25.1
10 <sup>3</sup>	28.39
10 <sup>2</sup>	31.89
10 <sup>1</sup>	33.83
Control DNA	20.33

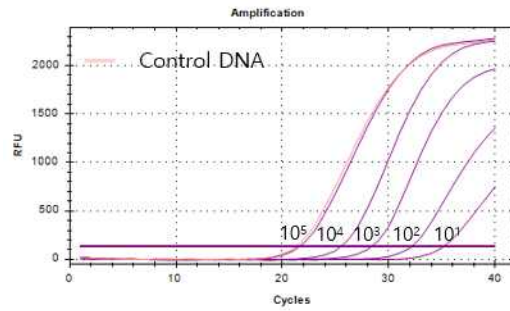


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_HA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	21.73
10 <sup>4</sup>	25.2
10 <sup>3</sup>	28.64
10 <sup>2</sup>	32.04
10 <sup>1</sup>	34.88
Control DNA	21.29

실험군  
(보관후 6개월)

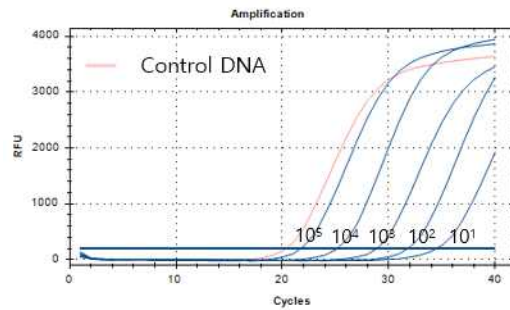


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV EA_HA (FAM)
10 <sup>5</sup>	21.38
10 <sup>4</sup>	25.24
10 <sup>3</sup>	28.36
10 <sup>2</sup>	32.04
10 <sup>1</sup>	34.46
Control DNA	20.41

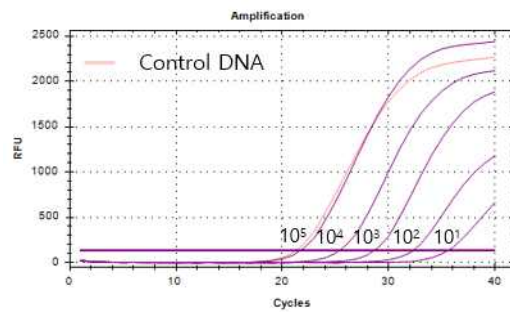


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_HA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	21.56
10 <sup>4</sup>	25.44
10 <sup>3</sup>	28.35
10 <sup>2</sup>	32.14
10 <sup>1</sup>	35.16
Control DNA	21.36

실험군  
(보관후 12개월)



Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV EA_HA (FAM)
10 <sup>5</sup>	21.28
10 <sup>4</sup>	25.14
10 <sup>3</sup>	28.45
10 <sup>2</sup>	31.85
10 <sup>1</sup>	34.06
Control DNA	20.27

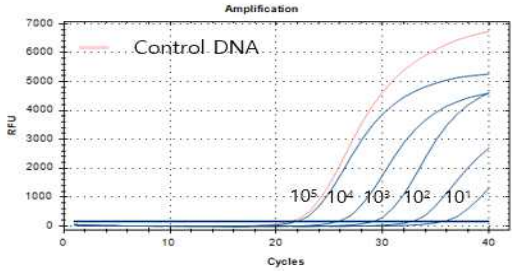
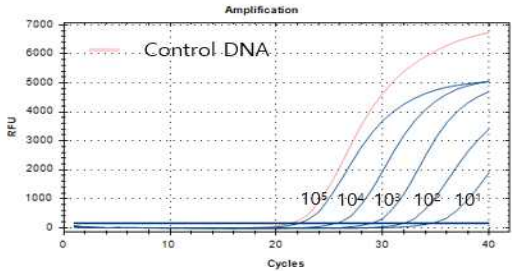
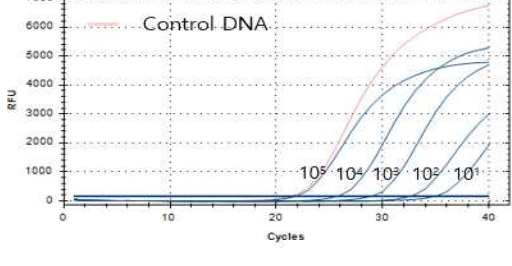


Conc. (Copies/ul)	Ct Value
	SIV NF_HA (Cy5)
10 <sup>5</sup>	21.26
10 <sup>4</sup>	25.39
10 <sup>3</sup>	28.55
10 <sup>2</sup>	32.24
10 <sup>1</sup>	35.56
Control DNA	21.62

<p>실험군 (보관후 18개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV EA_HA (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.37</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>25.12</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.29</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.74</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.05</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>20.34</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV EA_HA (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.37	10 <sup>4</sup>	25.12	10 <sup>3</sup>	28.29	10 <sup>2</sup>	31.74	10 <sup>1</sup>	34.05	Control DNA	20.34
	Conc. (Copies/ul)	Ct Value															
SIV EA_HA (FAM)																	
10 <sup>5</sup>	21.37																
10 <sup>4</sup>	25.12																
10 <sup>3</sup>	28.29																
10 <sup>2</sup>	31.74																
10 <sup>1</sup>	34.05																
Control DNA	20.34																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV NF_HA (Cy5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.29</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>24.59</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.41</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.95</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>35.46</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.59</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV NF_HA (Cy5)	10 <sup>5</sup>	21.29	10 <sup>4</sup>	24.59	10 <sup>3</sup>	28.41	10 <sup>2</sup>	31.95	10 <sup>1</sup>	35.46	Control DNA	21.59
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV NF_HA (Cy5)																
10 <sup>5</sup>	21.29																
10 <sup>4</sup>	24.59																
10 <sup>3</sup>	28.41																
10 <sup>2</sup>	31.95																
10 <sup>1</sup>	35.46																
Control DNA	21.59																

- SIV EA/NF (NS) premix (E) & Control DNA {(C)(D)(E)}

	results																
	graph	CT value															
<p>대조군 (제조 직후)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV Tr_NS (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.28</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>25.21</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.09</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>32.5</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.89</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.07</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV Tr_NS (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.28	10 <sup>4</sup>	25.21	10 <sup>3</sup>	28.09	10 <sup>2</sup>	32.5	10 <sup>1</sup>	34.89	Control DNA	21.07
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV Tr_NS (FAM)																
10 <sup>5</sup>	21.28																
10 <sup>4</sup>	25.21																
10 <sup>3</sup>	28.09																
10 <sup>2</sup>	32.5																
10 <sup>1</sup>	34.89																
Control DNA	21.07																
<p>실험군 (보관후 3개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV Tr_NS (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.09</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>25.4</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.4</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.93</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.17</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.64</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV Tr_NS (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.09	10 <sup>4</sup>	25.4	10 <sup>3</sup>	28.4	10 <sup>2</sup>	31.93	10 <sup>1</sup>	34.17	Control DNA	21.64
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV Tr_NS (FAM)																
10 <sup>5</sup>	21.09																
10 <sup>4</sup>	25.4																
10 <sup>3</sup>	28.4																
10 <sup>2</sup>	31.93																
10 <sup>1</sup>	34.17																
Control DNA	21.64																

<p>실험군 (보관후 6개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV Tr_NS (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.02</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>25.59</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.41</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>32.52</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.47</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.74</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV Tr_NS (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.02	10 <sup>4</sup>	25.59	10 <sup>3</sup>	28.41	10 <sup>2</sup>	32.52	10 <sup>1</sup>	34.47	Control DNA	21.74
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV Tr_NS (FAM)																
10 <sup>5</sup>	21.02																
10 <sup>4</sup>	25.59																
10 <sup>3</sup>	28.41																
10 <sup>2</sup>	32.52																
10 <sup>1</sup>	34.47																
Control DNA	21.74																
<p>실험군 (보관후 12개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV Tr_NS (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.3</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>25.47</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.2</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>31.84</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.37</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.02</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV Tr_NS (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.3	10 <sup>4</sup>	25.47	10 <sup>3</sup>	28.2	10 <sup>2</sup>	31.84	10 <sup>1</sup>	34.37	Control DNA	21.02
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV Tr_NS (FAM)																
10 <sup>5</sup>	21.3																
10 <sup>4</sup>	25.47																
10 <sup>3</sup>	28.2																
10 <sup>2</sup>	31.84																
10 <sup>1</sup>	34.37																
Control DNA	21.02																
<p>실험군 (보관후 18개월)</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Conc. (Copies/ul)</th> <th>Ct Value</th> </tr> <tr> <th>SIV Tr_NS (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10<sup>5</sup></td> <td>21.06</td> </tr> <tr> <td>10<sup>4</sup></td> <td>25.4</td> </tr> <tr> <td>10<sup>3</sup></td> <td>28.24</td> </tr> <tr> <td>10<sup>2</sup></td> <td>32.37</td> </tr> <tr> <td>10<sup>1</sup></td> <td>34.67</td> </tr> <tr> <td>Control DNA</td> <td>21.56</td> </tr> </tbody> </table>	Conc. (Copies/ul)	Ct Value	SIV Tr_NS (FAM)	10 <sup>5</sup>	21.06	10 <sup>4</sup>	25.4	10 <sup>3</sup>	28.24	10 <sup>2</sup>	32.37	10 <sup>1</sup>	34.67	Control DNA	21.56
Conc. (Copies/ul)	Ct Value																
	SIV Tr_NS (FAM)																
10 <sup>5</sup>	21.06																
10 <sup>4</sup>	25.4																
10 <sup>3</sup>	28.24																
10 <sup>2</sup>	32.37																
10 <sup>1</sup>	34.67																
Control DNA	21.56																

iii) 실험결과

시제품 보관 후 -20℃, 18개월까지 농도별 표준 RNA 시료에 대해 premix 4종류 모두 검출 확인함. 시제품의 보관 조건에서의 안정성을 확인한 결과 18개월까지 안정한 것으로 확인하였으며, 보관 조건의 적정 유효기간은 -20℃ 12개월로 설정함

e. 진단키트 유효성 평가 요약

가. SIV common (M) Premix (A)		
번호	성능	결과
1	분석적 민감도 (검출한계)	SIV M gene : 1 copies/ul
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV(H1N2, H1N1, H3N2), PPV, PCV2, PEDV, TGEV, Rota, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5, <i>Pasteurella multocida</i> A, <i>Pasteurella multocida</i> D, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> 에 대한 교차반응 없음
3	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트간 반복성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 10일간, 매 2반복검사)
4	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트 간 재현성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 5일간, 매 2반복검사)
5	임상적 민감도	서울대학교 수검 SIV 양성 시료 및 인공 양성 시료 100ea 중 모든 양성 시료에 대한 평가 결과 모두 양성 확인(100%)
6	임상적 특이도	돼지의 폐, 비장 음성 검체 각각 100ea (총 200ea) 대한 모두 음성 확인 (100%)

나. SIV typing MP Premix (B)		
번호	성능	결과
1	분석적 민감도 (검출한계)	SIV Premix (B-1) (H1/H3) gene : 10 copies/ul SIV Premix (B-2) (N1/N2) gene : 10 copies/ul
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV(H1N2, H1N1, H3N2), PPV, PCV2, PEDV, TGEV, Rota, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5, <i>Pasteurella multocida</i> A, <i>Pasteurella multocida</i> D, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> 에 대한 교차반응 없음
3	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트간 반복성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 10일간, 매 2반복검사)
4	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트 간 재현성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 5일간, 매 2반복검사)
5	임상적 민감도	서울대학교 수검 SIV 양성 시료 및 인공 양성 시료 100ea 중 H1,H3,N1,N2 양성 시료 100ea 모두 양성 확인 (100%)
6	임상적 특이도	돼지의 폐, 비장 음성 검체 각각 100ea (총 200ea) 대한 모두 음성 확인(100%)

VDx SIV common (M) premix (A) 평가결과

VDx SIV H1/H3 typing premix (B) 평가결과

다. SIV EA/NF (M, NA) Premix (C)		
번호	성능	결과
1	분석적 민감도 (검출한계)	SIV NF_M gene : 10 copies/ul SIV NF_NA gene : 10 copies/ul
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV(H1N2, H1N1, H3N2), PPV, PCV2, PEDV, TGEV, Rota, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5, <i>Pasteurella multocida</i> A, <i>Pasteurella multocida</i> D, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> 에 대한 교차반응 없음
3	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트간 반복성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 10일간, 매 2반복검사)
4	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트 간 재현성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 5일간, 매 2반복검사)
5	임상적 민감도	서울대학교 수검 SIV 양성 시료 및 인공 양성 시료 100ea 중 M, NA 양성 시료 40ea 양성 확인 (40%)
6	임상적 특이도	돼지의 폐, 비장 음성 검체 각각 100ea (총 200ea) 대한 모두 음성 확인 (100%)

라. SIV EA/NF (HA) Premix (D)		
번호	성능	결과
1	분석적 민감도 (검출한계)	SIV EA_HA gene : 10 copies/ul SIV NF_HA gene : 10 copies/ul
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV(H1N2, H1N1, H3N2), PPV, PCV2, PEDV, TGEV, Rota, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5, <i>Pasteurella multocida</i> A, <i>Pasteurella multocida</i> D, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> 에 대한 교차반응 없음
3	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트간 반복성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 10일간, 매 2반복검사)
4	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트 간 재현성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 5일간, 매 2반복검사)
5	임상적 민감도	서울대학교 수검 SIV 양성 시료 및 인공 양성 시료 100ea 중 EA_HA gene 및 NF_HA gene 양성 40ea 양성 확인(40%)
6	임상적 특이도	돼지의 폐, 비장 음성 검체 각각 100ea (총 200ea) 대한 모두 음성 확인 (100%)

VDx SIV EA/Pdm H1N1 (M, NA) premix (C) 평가결과

VDx SIV EA/Pdm H1N1 (HA) premix (D) 평가결과

마. SIV EA/NF (NS) Premix (E)		
번호	성능	결과
1	분석적 민감도 (검출한계)	SIV Tr_NS gene : 10 copies/ul
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV(H1N2, H1N1, H3N2), PPV, PCV2, PEDV, TGEV, Rota, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5, <i>Pasteurella multocida</i> A, <i>Pasteurella multocida</i> D, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> 에 대한 교차반응 없음
3	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트간 반복성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 10일간, 매 2반복검사)
4	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트 간 재현성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 5일간, 매 2반복검사)
5	임상적 민감도	서울대학교 수검 SIV 양성 시료 및 인공 양성 시료 100ea 중 Tr_NS gene 20ea 양성 확인 (20%)
6	임상적 특이도	돼지의 폐, 비장 음성 검체 각각 100ea (총 200ea) 대한 모두 음성 확인 (100%)

VDx SIV EA/Pdm H1N1 (NS) premix (E) 평가결과

VDx SIV EA/Pdm H1N1 (NS) premix (E) 평가결과		
1	분석적 민감도 (검출한계)	SIV Tr_NS gene : 10 copies/ul
2	분석적 특이도 (교차반응)	PRRSV, EMCV, JEV, SIV(H1N2, H1N1, H3N2), PPV, PCV2, PEDV, TGEV, Rota, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 5, <i>Pasteurella multocida</i> A, <i>Pasteurella multocida</i> D, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> 에 대한 교차반응 없음
3	정밀도(반복성)	검사 내, 검사 간, 날짜 간, 검사실 내, 로트간 반복성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 10일간, 매 2반복검사)
4	정밀도(재현성)	검사 장소 간, 장비 간, 검사자 간, 로트 간 재현성 검사확인 결과 통계적 유의성 없이 동일함. (시제품으로 생산된 연속적인 3 lot에 대하여, 검출한계의 농도를 포함한 3가지 농도의 표준시료를 이용하여, lot 당 1일 1회, 5일간, 매 2반복검사)
5	임상적 민감도	서울대학교 수검 SIV 양성 시료 및 인공 양성 시료 100ea 중 Tr_NS gene 20ea 양성 확인 (20%)
6	임상적 특이도	돼지의 폐, 비장 음성 검체 각각 100ea (총 200ea) 대한 모두 음성 확인 (100%)

f. 진단키트 성능 목표 및 달성도 평가

i) 진단키트 성능 목표

- 임상적 민감도/특이도

: 100% (유전자진단키트가 바이러스 항원 진단에 대한 표준진단법이므로 목표 설정)

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도 1~10 copy, 분석적 특이도 타질병 및 SIV typing 교차반응성 없음

(개발한 돼지인플루엔자 유전자진단키트는 돼지인플루엔자 바이러스를 검출하고 subtype을 구분하는 것이 주목적이므로 교차반응성이 없어야 함)

ii) 진단키트 성능 달성도 평가

- 임상적 민감도/특이도

: 100%

- 분석적 민감도/특이도


: 분석적 민감도 1~10 copy, 분석적 특이도 타질병 및 SIV typing 교차반응성 없음

라. 동물용 진단키트 품목허가


- 품목허가서 작성 및 제출, 승인

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>제1수 2023.10.10 (주)메디안</p> <p>가인정보포토 이미지 강조해도 지니치지 않습니다.</p> <p><b>농림축산검역본부</b></p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>수신 수신자 참조 (경유)</p> <p>제목 동물용의약품 제조품목 허가 알림 [(주)메디안디노스틱]</p> <p>1. 관련 : 동물용의약품 제조품목 허가신청(접수번호 5177, 2023. 7. 6.)</p> <p>2. 귀사에서 제출한 동물용체외진단의약품 제조품목 허가신청에 대하여 불합과 같이 제조품목 허가를 알려드리오니, 동물용체외진단의약품 제조 및 품질관리 등의 관련 규정을 준수하여 주시기 바랍니다.</p> <p>3. 위와 관련하여 한국동물약품협회에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #ffff00;">업체명</th> <th style="background-color: #ffff00;">품목명(항명)</th> <th style="background-color: #ffff00;">허가번호</th> <th style="background-color: #ffff00;">등급</th> <th style="background-color: #ffff00;">사용목적</th> <th style="background-color: #ffff00;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(주)메디안디노스틱</td> <td>인수공통전염병유전자검사약 (VDx SIV qRT-PCR kit set)</td> <td>제121-158호</td> <td>3</td> <td>돼지 인플루엔자바이러스(SIV) 보유전자 검출을 위한 체외진단의약품</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>붙임 1. 기술문서(신청업체에 한함) 각 1부. 2. 동물용의약품 제조품목 허가 검토결과(내부검토용) 1부. 3. 동물용의약품 제조품목 허가증(별첨) 각 1부, 끝.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p><b>농림축산검역본부장</b></p> <p>수신자 (주)메디안디노스틱 귀하 (우24399 강원도 춘천시 동천읍 남대리 177-1) 한국동물약품협회</p> </div> <hr/> <p>수위연구사 <b>박재철</b> 수위연구관 <b>송영</b> 동물약품관리과 전담(2023.10.10) 김성규</p> <p>합조자</p> <p>시행 동물약품관리과-12424 (2023. 10. 10.) 접수</p> <p>우 39660 경상북도 김천시 혁신로 177. (울곡동, 농림축산검역본부) (울곡동)</p> <p>전화번호 054-912-0537 팩스번호 054-912-0530 / sungpark@korea.kr / 비공개(7)</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">1-1</p> </div>	업체명	품목명(항명)	허가번호	등급	사용목적	비고	(주)메디안디노스틱	인수공통전염병유전자검사약 (VDx SIV qRT-PCR kit set)	제121-158호	3	돼지 인플루엔자바이러스(SIV) 보유전자 검출을 위한 체외진단의약품		<div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>제 121 - 158 호</p> <p>동물용 의약품등 [■]제조 [ ]수입 품목 허가증</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 업체 명 : (주)메디안디노스틱</li> <li>2. 업 종 : 동물용의약품등 제조업</li> <li>3. 제 품 명 : 인수공통전염병유전자검사약(VDx SIV qRT-PCR set)[3]</li> <li>4. 구 분 : 동물용의약품</li> <li>5. 허가조건 : _</li> <li>6. 허가번호 : 제 121 - 158 호</li> <li>7. 최초허가연월일 : 2023.10.10</li> <li>8. 부 표 : 별 첨</li> </ol> <p style="margin-top: 10px;">동물용의약품등취급규칙 제 11 조 및 제 16 조 제 4 항 따라 위와 같이 허가(조건부허가)합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">2023년 10월 10일</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p><b>농림축산검역본부장</b></p> </div>
업체명	품목명(항명)	허가번호	등급	사용목적	비고								
(주)메디안디노스틱	인수공통전염병유전자검사약 (VDx SIV qRT-PCR kit set)	제121-158호	3	돼지 인플루엔자바이러스(SIV) 보유전자 검출을 위한 체외진단의약품									
<p>인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 품목허가 승인 공문</p>	<p>인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 품목허가증</p>												

다. 동물용 진단키트 제품화 및 산업화  
- 기술이전(출원 중 통상실시권 계약)



2022. 12. 19  
주제: 진단키트



농림축산검역본부

적용 시	23.12.19	결재	
수련 호	45866	공용	
제리과	인사담당관		
담당자	권혜민		

개인정보보호! 아무리 중요해도 지나치지 않습니다.

**농림축산검역본부**

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 출원 중 직무발명의 통상실시권 실시계약 체결 알림(제10-2022-0015129호 외1건)

1. 관련: 국가공무원 등 직무발명의 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정 제13조(국유특허권 등록 전의 처분), 연구기획과-9356(’23.11.20.)호 및 9588(’23.11.24.)호.

2. 우리 본부 공무원 등의 직무발명으로 출원된 특허의 통상실시권 실시계약이 아래와 같이 체결되었음을 알려드립니다.

계약자: (주)메디안디노스텍  
 계약사항

발명의 명칭(출원번호)	발명부서(발명자)	실시료(원)	실시기간	실시업체
주요 유전형의 광범위 가능한 제2인플루엔자 진단용 키트 및 진단 방법 (10-2022-0015129)	바이러스질병과 (이유복)	2,383,830	2024. 01. 01. ~ 2026. 12. 31. (3년간)	(주)메디안디노스텍
B 및 Bx 유전형의 광범위 가능한 제2인플루엔자 진단용 키트 및 진단 방법 (10-2022-0015132)	바이러스질병과 (이유복)	1,020,660	2024. 01. 01. ~ 2026. 12. 31. (3년간)	(주)메디안디노스텍

붙임 1. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2022-0015129) 1부.  
2. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2022-0015129) 1부.  
3. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2022-0015129) 1부.  
4. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2022-0015132) 1부.  
5. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2022-0015132) 1부.  
6. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2022-0015132) 1부. 끝.

**인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 통상실시권 계약 체결 공문**

- 품목 등록 및 판매



## VDx<sup>®</sup> SIV qRT-PCR set

돼지 인플루엔자 5종 감별 유전자 진단 세트 제품



MEDIAN Diagnostics

### 돼지인플루엔자(Swine Influenza)란?

Influenza A virus - Swine

- ✓ 국내를 비롯하여 전 세계적으로 발병하고 있는 돼지 호흡기 전염병
- ✓ A형 인플루엔자 바이러스에 의해 발생
- ✓ 매우 높은 전염성으로 주로 가을, 겨울에 다발
- ✓ 사람에게도 전파 가능한 인수공통전염병

돼지인플루엔자(Swine influenza)의 다양한 아형



RESEARCH ARTICLE

**Prevalent Eurasian avian-like H1N1 swine influenza virus with 2009 pandemic viral genes facilitating human infection**

Hongbin Sun, Yuhao Xiao, Bin Zhou, Lu, Dayan Wang, Fangbin Li, Chenkai Wang, Chang Li, Junliu Zhu, Jingbo Kang, Xuebin Fan, Qi Chao, Jiang, Meng Lu, Zhi Zhang, Guo Wei, Dongxin Hou, Jun Pu, Yanyan Sun, Guo Tang, Yuhua Bi, Xiaohu Cheng, Bingang Liu, Qi Cheng, F. Guo, and Yuhua Li

PLoS ONE 16(12): e0243661. doi:10.1371/journal.pone.0243661

신종인플루엔자(Pdm/09 H1N1) 감염 경로    유라시아 조류 유사 H1N1 돼지 인플루엔자 바이러스 G4의 인체 감염 가능성 보고

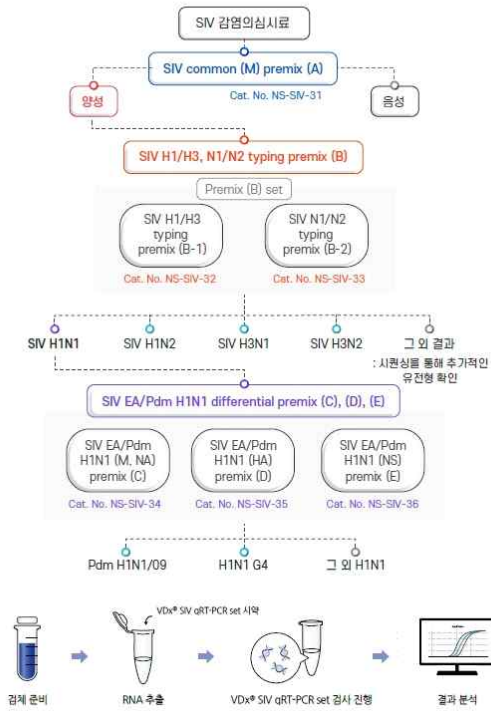
- Orthomyxoviridae family - A, B, C타입으로 분류
- Influenza A타입만 돼지에 감염
- 바이러스의 아형은 H(Hemagglutinin)와 N(Neuraminidase)으로 분류
- 국내 유행 3가지 아형: H1N1, H1N2 및 H3N2
- 2009년 전 세계적으로 발생한 신종인플루엔자는 H1N1의 아형(Pandemic flu 2009 H1N1)
- 2016년 이후 중국에서 우점종으로 보고된 Eurasian avian-like H1N1 G4 사람 감염 가능성 보고

참고: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243661> and <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243661>



## VDx® SIV qRT-PCR set 진단 모식도

※ 아래 진단 모식도와 같이 각 Premix 별 검사 순서를 준수 하였을 때, 신뢰할 수 있는 결과를 얻을 수 있습니다.



## VDx® SIV qRT-PCR set

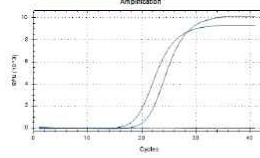
### SIV common (M) premix (A)



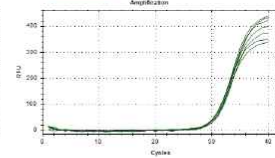
- 사용 목적**  
돼지인플루엔자바이러스  
공통 유전자 검출
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 속종**: 돼지
- 사용 검체**: 비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액
- 타겟 유전자**  
M

SIV common (M) Premix (A)는 SIV 감염 의심 시료에 대해 특이 유전자를 실시간 역전사 증합효소연쇄반응법 (Real-time RT-PCR)으로 증폭하여 바이러스의 존재여부를 검사할 수 있는 유전자 검사 시약입니다. M 유전자의 common 영역은 국내 돼지에서 발견되는 H1N1, H1N2, H3N2 뿐만 아니라 Influenza A형에 속하는 모든 Subtype 인플루엔자 바이러스의 Matrix 유전자를 증폭할 수 있도록 설계되어 활성형 구분 없이 모두 검사가 가능하여 스크리닝 검사에 적합합니다.

#### SIV M (FAM)



#### IPC (HEX)



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (100/100)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (200/200)
- ✓ 최소검출한계 (Limit of Detection, LoD) : 1 copy/ul
- ✓ 교차반응 : 0% (돼지병원체 15종)

#### 제품의 특징

- ✓ 돼지인플루엔자바이러스 공통 유전자 검출
- ✓ 다양한 검체 적용 가능 (비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액)
- ✓ 기존 Conventional PCR 키트 대비 민감도 및 특이도 대폭 개선

## VDx® SIV qRT-PCR set

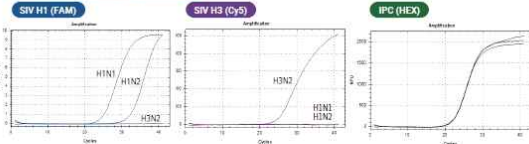
### SIV typing MP Premix (B) set



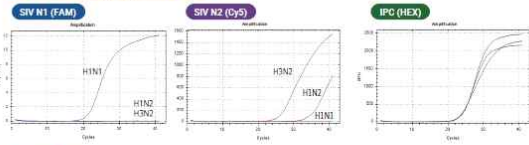
- 사용 목적**  
SIV 주요 유전형 감별 진단  
(H1N1, H1N2, H3N1, H3N2)
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 타겟 유전자**  
HA, NA
- 속종**: 돼지
- 검사 대상**: Premix (A) 결과, 양성으로 확인된 시료
- 사용 검체**: 비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액

SIV typing MP Premix (B) set는 SIV 감염 의심 시료에서 SIV의 H1, H3, N1, N2 주요 유전형을 구분하기 위한 키트입니다. 해당 키트는 HA, NA 유전자를 타겟으로 해당 특이 유전자를 실시간 역전사 증합효소연쇄반응법 (Real time RT-PCR)으로 증폭하여 검사하는 유전자 검사 시약입니다. 해당 검사의 구체적인 진단은 sequencing 혹은 그 밖의 다른 정밀 검사 결과를 종합하여 최종 확정할 수 있습니다.

#### • SIV H1/H3 typing premix (B-1)



#### • SIV N1/N2 typing premix (B-2)



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (100/100)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (200/200)
- ✓ 최소검출한계 (LoD) : 1 copy/ul
- ✓ 교차반응 : 0% (돼지병원체 15종)

## VDx® SIV qRT-PCR set

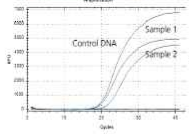
### SIV EA/Pdm H1N1 (M, NA) Premix (C)



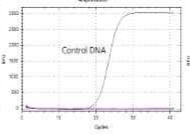
- 사용 목적**  
SIV H1N1중 신종인플루엔자  
바이러스를 M, NA 유전자 내  
에서 특이적 검출
- 검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)
- 타겟 유전자**  
M, NA
- 속종**: 돼지
- 검사 대상**: Premix (B) 결과, SIV H1N1으로 확인된 시료
- 사용 검체**: 비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액

SIV EA/Pdm H1N1 (M, NA) Premix (C)는 SIV 감염 의심 시료에서 pdm/09 H1N1 바이러스인자를 구분하기 위해 M 유전자와 NA 유전자를 타겟으로 신종인플루엔자 특이 유전자를 실시간 역전사 증합효소연쇄반응법 (Real time RT-PCR)으로 증폭하여 검사하는 유전자 검사 시약입니다. 본 키트는 SIV 양성 중 pdm/09 H1N1을 스크린 하기 위한 목적의 시약이나, 해당 양성시 모두 pdm/09 H1N1인지는 sequencing 혹은 그 밖의 다른 정밀방법을 종합하여 최종 확정할 수 있습니다.

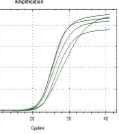
#### SIV Pdm H1N1\_M (FAM)



#### SIV Pdm H1N1\_NA (Cy5)



#### IPC (HEX)



#### 제품의 성능

- ✓ 임상적 민감도 : 100% (40/40)
- ✓ 임상적 특이도 : 100% (200/200)
- ✓ 최소검출한계 (LoD) : 10 copies/ul
- ✓ 교차반응 : 0% (돼지병원체 15종)

#### 제품의 특징

- ✓ Premix(A), (B) 결과 SIV 및 SIV H1N1으로 확인된 시료에 대해 Premix (C), (D), (E) 결과를 종합하여 SIV H1N1 세부 유전형 감별 진단 가능

VDx® SIV qRT-PCR set

SIV EA/Pdm H1N1 (HA) Premix (D)



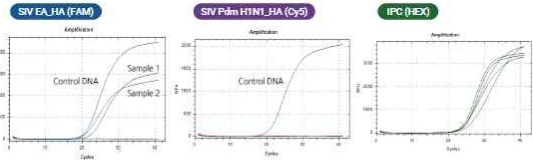
**사용 목적**  
SIV H1N1 중 Eurasian avian-like G4와 신종인플루엔자 strain 중 HA 유전자 내에서 특이적 검출

**검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)

**타겟 유전자**  
HA

**속종 : 돼지**  
**검사 대상 :** Premix (B) 결과 SIV H1N1으로 확인된 시료  
**사용 검체 :** 비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액

SIV EA/Pdm H1N1 (HA) Premix (D)는 SIV 감염 의심 시료에서 HA 유전자를 타겟으로 Eurasian avian-like(EA), pdm/09 H1N1 특이 유전자를 실시간역전사중합효소연쇄반응법 (Real time RT-PCR)으로 증폭하여 검사하는 유전자 검사 시작입니다.  
본 키트는 SIV 양성 중 EA와 Pdm/09 H1N1을 스크린 하기 위한 목적의 시약이나 해당 양성인 EA 혹은 Pdm/09 H1N1을 완전히 대변하지는 않으며, sequencing 혹은 그 밖의 다른 정밀방법을 종합하여 최종 확정할 수 있습니다.



- 제품의 성능**
- ✓ 임상적민감도 : 100% (40/40)
  - ✓ 임상적 특이도 : 100% (200/200)
  - ✓ 최소검출한계 (LoD) : 10 copies/ul
  - ✓ 교차반응 : 0% (돼지병원체 15종)
- 제품의 특징**
- ✓ Premix(A), (B) 결과 SIV 및 SIV H1N1으로 확인된 시료에 대해 Premix (C), (D), (E) 결과를 종합하여 SIV H1N1 세부 유전형 감별 진단 가능

VDx® SIV qRT-PCR set

SIV EA/Pdm H1N1 (NS) Premix (E)



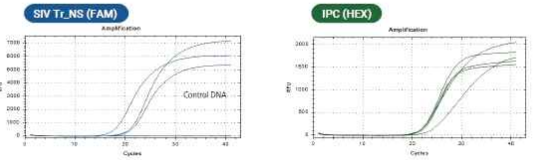
**사용 목적**  
SIV H1N1 중 NS 유전자 내 Triple recombination 지역을 특이적으로 검출

**검사 방법**  
Real-time RT-PCR (qRT-PCR)

**타겟 유전자**  
NS

**속종 : 돼지**  
**검사 대상 :** Premix (B) 결과 SIV H1N1으로 확인된 시료  
**사용 검체 :** 비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액

SIV EA/Pdm H1N1 (NS) Premix (E)는 SIV 감염 의심 시료에서 Triple-reassortant(Tr) 유래의 NS 유전자를 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법 (Real time RT-PCR)으로 증폭하여 검사할 수 있는 유전자 검사 시작입니다. TaqMan probe 를 이용하여 특이성 높게 검사하며 자사의 SIV EA/Pdm H1N1 (M, NA) Premix (C), SIV EA/Pdm H1N1 (HA) Premix (D) 결과를 조합하여 중국에서 보고된 G4 type에 대한 스크린검사가 가능합니다.



- 제품의 성능**
- ✓ 임상적민감도 : 100% (20/20)
  - ✓ 임상적 특이도 : 100% (200/200)
  - ✓ 최소검출한계 (LoD) : 10 copies/ul
  - ✓ 교차반응 : 0% (돼지병원체 15종)

주문정보	제품명	포장단위
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV common (M) premix (A)	96 Tests/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV H1/H3 typing premix (B-1)	96 Tests/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV N1/N2 typing premix (B-2)	96 Tests/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV EA/Pdm H1N1 (M, NA) premix (C)	96 Tests/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV EA/Pdm H1N1 (HA) premix (D)	96 Tests/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV EA/Pdm H1N1 (NS) premix (E)	96 Tests/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set	96 Tests x 6/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV common & typing premix set	96 Tests x 3/Kit	
VDx® SIV qRT-PCR set_SIV EA/Pdm H1N1 premix set	96 Tests x 3/Kit	

인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 판매 홍보자료 제작

회사소개
제품소개
제품정보
문의센터

유전자진단(PCR)
신속액진단(Rapid)
효소면역진단(EIA)
표준진단
생물학적진단(항체검출)
COVID-19
기타검사

### VDx® SIV qRT-PCR set

돼지인플루엔자바이러스(SIV) 감염 검사 세트

**제품소개**

VDx® SIV qRT-PCR set은 돼지 인플루엔자 바이러스(Swine influenza virus, SIV)에 감염된 돼지의 특정 유전자 부위를 대상으로 한, primer/probe를 이용하여 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법 (Real-time RT-PCR)으로 증폭하여 SIV 감염 여부, 유전형 typing, Pandemic H1N1A 및 H1N1 G4를 1차정기 premix로 구분 가능한 유전자 검사 시작 set 입니다.

**제품특징**

- 돼지 인플루엔자 virus 감염 유전자 진단
- 국내 인플루엔자(H1N1, H3N2) 감염 진단
- 신종 유행 및 중국에서 유행중으로 보고된 국내 감염에 유전형: Eurasian avian-like H1N1 감염여부 검출 가능
- 이 제품은 농림축산검역본부에서 승인되었습니다.

<b>사용목적</b>	돼지인플루엔자바이러스 감염 원인 검출 및 유형 감별 진단
<b>사용검체</b>	비침, 폐, 조직시료 및 세포배양액
<b>검사방법</b>	다중실시간역전사중합효소연쇄반응법 (Multiplex Real-time RT-PCR, qRT-PCR)

인플루엔자 진단키트(유전자 진단) 홈페이지(메디안디노스틱) 등록

(2-2) 인플루엔자 진단키트 - 신속진단키트

- 제품의 특징점

- : 기존 제품 대비 오리 축종 적용 가능
- : 고/저병원성 조류인플루엔자 스크리닝 검사에 적합
- : 검체 점적 후 15분 이내 빠른 결과 판정

가. 임상시험 평가를 위한 시제품 제작

- VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0



VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0 제품

나. 임상시험 평가

- 임상시험 실시 및 평가보고서 인수

제 출 문

시험의뢰기기 : VDRG AIV Ag 2.0 (Rapid kit)

시험제목 : VDRG AIV Ag 2.0 (Rapid kit) 임상적 민감도/특이도 평가

상기 시험은 동물용의약품 임상시험 관리지침(농림축산검역본부  
고시 제2019-68호)에 준하여 실시하였습니다.

2022년 06월 20일

주식회사 바이오드 대표이사 (인)

- 1 -

인플루엔자 진단키트(신속진단) 임상시험 결과 보고서 표지

다. 진단키트 유효성 및 안정성 평가

a. 분석적 민감도

i) 실험방법

- 역가(EID<sub>50</sub>)가 확인된 고병원성 조류인플루엔자 H5N8 바이러스를 10진 단계 희석하여 real-time RT-PCR로 Cycle threshold (Ct) value를 측정하고 H5N8 바이러스 희석액을 시험키트와 대조키트(바이오노트 조류인플루엔자 항원 진단키트)에 각각의 사용방법으로 검사하여 민감도를 비교함

ii) 실험 데이터

H5N8 <sup>a)</sup> 10배 희석	log <sub>10</sub> (EID <sub>50</sub> /mL)	qPCR 결과 (Ct value)	시험키트 (양성, 음성 유무)	대조키트 (양성, 음성 유무)
10 <sup>-4</sup>	6.1	21.7	양성	양성
10 <sup>-5</sup>	5.1	24.1	양성	양성
10 <sup>-6</sup>	4.1	27.1	음성	음성
10 <sup>-7</sup>	3.1	30.5	음성	음성

a) A/breeder duck/korea/Gochang1/2014

VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0의 분석적 민감도 결과

iii) 실험결과

- 배양된 H5N8 바이러스의 항원역가는 10<sup>10.1</sup>EID<sub>50</sub>/ml로 확인됨. 이 바이러스를 10진 단계 희석하여 확인한 결과 두 제품 모두 10<sup>5.1</sup>EID<sub>50</sub>/ml까지 검출할 수 있는 것으로 확인됨.

b. 분석적 특이도

i) 실험 방법

- 국내에서 빈발하거나 법정전염병에 속하는 주요 오리질병 원인체를 준비하여 시험키트와 대조키트(바이오노트 조류인플루엔자 항원 진단키트)에 각각의 사용방법으로 검사하여 교차반응 여부를 확인함

No.	병원체명	분리주명	역가
1	Duck hepatitis A virus type 1	DRL-62	10 <sup>5.2</sup> ELD <sub>50</sub> /ml
2	Duck hepatitis A virus type 3	AP-04203	10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3	Riemerella anatipestifer serotype 1	RA21	1.1X10 <sup>10.0</sup> CFU/ml
4	Duck enteritis virus	Holland	10 <sup>7.5</sup> ELD <sub>50</sub> /ml

VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0의 분석적 특이도 평가대상 병원체 목록

ii) 실험 데이터

- 오리질병 병원체 4종에 대해 모두 음성으로 판정됨

iii) 실험결과

- 시험키트와 대조키트에서 오리 병원체 4종에 대한 교차반응이 없는 것으로 확인됨

c. 임상적 민감도/특이도

i) 실험방법

<b>임상시험계획 개요</b>									
연구대상	1. 오리 임상검체 (야생동물 제외) a) 분변 검체 b) 인후두 면봉채취 c) 총배설강 면봉채취 시료 / 4회 채취(2~5dpi) d) 조직 검체 (기관; trachea, 폐; lung) 시료 / 1회 채취(5dpi) 2. Spiking 시료								
연구대상자	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">대상자수</td> <td>                             1. 시험동물(오리) 35수                              - 대조군 : 15수 / - 접종군 : 20수                              2. 양성시료 200개                              - 인후두 및 총배설강 면봉채취시료 130개, 분변시료 40개, 조직 유제시료(기관, 폐) 30개                              3. 음성시료 160개                              - 인후두 및 총배설강 면봉채취시료 100개, 분변시료 40개, 조직 유제시료(기관, 폐) 20개                         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">선정기준</td> <td>qPCR검사를 통해 양성여부가 확인된 HPAI 인공감염 임상검체</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">제외기준</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중지/탈락기준</td> <td>-</td> </tr> </table>	대상자수	1. 시험동물(오리) 35수 - 대조군 : 15수 / - 접종군 : 20수 2. 양성시료 200개 - 인후두 및 총배설강 면봉채취시료 130개, 분변시료 40개, 조직 유제시료(기관, 폐) 30개 3. 음성시료 160개 - 인후두 및 총배설강 면봉채취시료 100개, 분변시료 40개, 조직 유제시료(기관, 폐) 20개	선정기준	qPCR검사를 통해 양성여부가 확인된 HPAI 인공감염 임상검체	제외기준	-	중지/탈락기준	-
대상자수	1. 시험동물(오리) 35수 - 대조군 : 15수 / - 접종군 : 20수 2. 양성시료 200개 - 인후두 및 총배설강 면봉채취시료 130개, 분변시료 40개, 조직 유제시료(기관, 폐) 30개 3. 음성시료 160개 - 인후두 및 총배설강 면봉채취시료 100개, 분변시료 40개, 조직 유제시료(기관, 폐) 20개								
선정기준	qPCR검사를 통해 양성여부가 확인된 HPAI 인공감염 임상검체								
제외기준	-								
중지/탈락기준	-								
대상질환	고병원성 조류 인플루엔자 바이러스 (HPAI) H5N8								
연구방법	1. 시험키트의 기초성능평가(민감도 및 특이도) - 표준품(양성시료)에 대한 키트의 민감도평가 및 대조검사법(qPCR)과의 상관성 분석 - 국내외 발생 주요 오리질병에 대한 비특이 반응 평가 2. 시험키트의 spiking test - 음성 검체시료 존재하에 시험키트의 성능평가 3. 임상적 성능평가(민감도 및 특이도) - 제조사의 권장사용방법 및 판정기준에 따라 임상검체에 대한 의뢰키트의 성능평가								
평가항목	spiking 시료와 임상검체 대한 민감도 및 특이도(기허가 대조키트와의 동등성 평가) 주요 오리질병 병원체에 대한 교차반응								
[붙임] 시험설계서									
VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0의 임상시험계획									

- 고병원성 조류인플루엔자 H5N8 바이러스를 오리에 공격접종하여 얻어진 인후두/총배설강 면봉 채취시료, 분변시료, 조직 유제시료(기관, 폐)로 시험키트와 대조키트(바이오노트 조류인플루엔자 항원 진단키트)를 각각의 사용방법에 따라 민감도와 특이도를 평가함

- 1일령 폐킨종 오리병아리를 공시했으며, 모든 개체의 혈청검사(HI test)를 통해 influenza virus 항체부재를 확인하였고, 모든 개체의 인후두/총배설강 면봉채취 시료로 real-time RT-PCR을 수행하여 influenza virus 항원 부재를 확인하였음. 2주령이 되었을 때 대조군 15마리에게는 intranasal injection으로 멸균된 PBS를 접종하고, 접종군 20마리에게는

H5N8 (108.0EID50/ml)을 공격접종 (intranasal injection)한 후 2~5일째 되는 날 인후두/총배설강 면봉채취시료와 분변시료를 채취하였고, 5일째 되는 날 모든 오리를 안락사 시켜 조직시료(기관, 폐)를 채취하여 유제를 진행하였고, real-time RT-PCR을 수행한 결과 양성으로 확인된 시료 200건을 사용하여 시험키트와 대조키트(바이오노트 조류인플루엔자 항원 진단키트의 민감도를 비교평가 하였고, real-time RT-PCR을 수행한 결과 음성으로 확인된 시료 160건을 사용하여 시험키트와 대조키트(바이오노트 조류인플루엔자 항원 진단키트) 특이도를 비교 평가함

ii) 실험 데이터

- 시험키트는 real-time RT-PCR 검사 결과, 전체 시료의 경우 민감도(72.0%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(74.1%), 정확도(84.4%)를 보였고, 인후두/총배설강 면봉채취 시료의 경우 민감도(76.2%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(76.3%), 정확도(86.5%)를 보였고, 분변시료의 경우 민감도(77.5%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(81.6%), 정확도(88.8%)를 보였고, 조직 유제시료(기관, 폐)의 경우 민감도(46.7%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(55.6%), 정확도(68.0%)를 보임
- 대조키트는 real-time RT-PCR 검사 결과, 전체 시료의 경우 민감도(66.5%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(70.5%), 정확도(81.4%)를 보였고, 인후두/총배설강 면봉채취 시료의 경우 민감도(66.9%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(69.9%), 정확도(81.3%)를 보였고, 분변시료의 경우 민감도(72.5%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(78.4%), 정확도(86.3%)를 보였고, 조직 유제시료(기관, 폐)의 경우 민감도(56.7%), 특이도(100%), 양성예측도(100%), 음성예측도(60.6%), 정확도(74.0%)를 보임

표. 전체 시료의 임상적 성능평가 결과				표. 인후두/총배설강 면봉채취시료의 임상적 성능평가 결과			
qPCR 결과	시험키트 결과		총합	qPCR 결과	대조키트 결과		총합
	양성	음성			양성	음성	
양성	144	56	200	양성	133	67	200
음성	0	160	160	음성	0	160	160
총합	144	216	360	총합	133	227	360

qPCR 결과	Ct value	시험키트		대조키트	
		민감도	특이도	민감도	특이도
양성	Ct<20	89.8% (97/108)	-	89.8% (97/108)	-
	20≤Ct<30	51.1% (47/92)	-	39.1% (36/92)	-
	30≤Ct<40	-	-	-	-
	Ct<40	72.0% (144/200)	-	66.5% (133/200)	-
음성	No Ct	-	100% (160/160)	-	100% (160/160)

qPCR 결과	Ct value	시험키트		대조키트	
		민감도	특이도	민감도	특이도
양성	Ct<20	97.5% (78/80)	-	96.3% (77/80)	-
	20≤Ct<30	42.0% (21/50)	-	24.0% (12/50)	-
	30≤Ct<40	-	-	-	-
	Ct<40	76.2% (99/130)	-	68.5% (89/130)	-
음성	No Ct	-	100% (100/100)	-	100% (100/100)

표. 전체 시료의 임상적 성능평가 결과				표. 인후두 시료의 임상적 성능평가 결과			
-----------------------	--	--	--	------------------------	--	--	--

표. 분변시료의 임상적 성능평가 결과				표. 조직 유제시료(기관, 폐)의 임상적 성능평가 결과			
qPCR 결과	시험키트 결과		총합	qPCR 결과	대조키트 결과		총합
	양성	음성			양성	음성	
양성	31	9	40	양성	27	13	40
음성	0	40	40	음성	0	40	40
총합	31	49	80	총합	27	53	80

qPCR 결과	Ct value	시험키트		대조키트	
		민감도	특이도	민감도	특이도
양성	Ct<20	92.3% (12/13)	-	100% (13/13)	-
	20≤Ct<30	70.4% (19/27)	-	51.9% (14/27)	-
	30≤Ct<40	-	-	-	-
	Ct<40	77.5% (31/40)	-	67.5% (27/40)	-
음성	No Ct	-	100% (40/40)	-	100% (40/40)

qPCR 결과	Ct value	시험키트		대조키트	
		민감도	특이도	민감도	특이도
양성	Ct<20	62.5% (10/16)	-	56.3% (9/16)	-
	20≤Ct<30	28.6% (4/14)	-	57.1% (8/14)	-
	30≤Ct<40	-	-	-	-
	Ct<40	46.7% (14/30)	-	56.7% (17/30)	-
음성	No Ct	-	100% (20/20)	-	100% (20/20)

분변 시료의 임상적 성능 평가 결과

조직 유제시료(기관, 폐)의 임상적 성능 평가 결과

iii) 실험결과

- 시험키트에서 real-time RT-PCR 검사 결과 대비 목표 민감도 60.0% 이상의 72.0%의 민감도와 목표 특이도 95.0% 이상의 100%의 특이도를 보였고, 대조키트는 66.5%의 민감도와 100%의 특이도를 보임. 시험키트는 대조키트와 유사한 수준의 민감도 및 특이도를 보여 동등성을 확인함

d. 안정성

: 저장방법 2~30℃ 보관, 사용기한 제조일로부터 24개월

e. 진단키트 유효성 평가 요약

4. 성능		
번호	성능	결과
1	임상적 민감도	닭: PCR 대비 72.2% (70/97건)의 민감도 오리: PCR 대비 72% (144/200건)의 민감도
2	임상적 특이도	닭: 종란접종법 대비 99.5% (206/207건)의 특이도 오리: PCR 대비 100% (160/160건)의 특이도
3	정밀도(재현성)	3 lot간 100%에 준하는 재현성
4	분석적 민감도	국내 상용화제품과 동등한 검출 한계 (H9N2 표준검체 검출 한계 10 <sup>5.5</sup> EID <sub>50</sub> /ml, H5N8 표준검체 검출 한계 10 <sup>5.1</sup> EID <sub>50</sub> /ml)
5	분석적 특이도(교차반응)	조류의 다른 질병 IBV, NDV, IBDV, Mycoplasma gallisepticum(MG), Mycoplasma synoviae(MS), Duck hepatitis A virus type 1, Duck hepatitis A virus type 3, Riemerella anatipestifer serotype 1, Duck enteritis virus에 대한 교차반응 없음

인플루엔자 진단키트(신속진단) 평가결과

f. 진단키트 성능 목표 및 달성도 평가

i) 진단키트 성능 목표

- 임상적 민감도

: 70% 이상(신속진단키트는 유전자진단키트 대비 진단원리에 차이에 따른 목표 설정)

- 임상적 특이도

: 95% 이상

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도  $10^6$  EID<sub>50</sub>/mL 이하, 분석적 특이도 타질병 교차반응성 없음

(신속진단키트는 표준진단법 대비 진단원리에 차이에 따른 분석적 민감도 목표 설정)

ii) 진단키트 성능 달성도 평가

- 임상적 민감도/특이도


: 임상적 민감도(오리검체) 72%, 임상적 특이도 100%

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도  $10^{5.1}$  EID<sub>50</sub>/mL, 분석적 특이도 타질병 교차반응성 없음

라. 동물용 진단키트 품목허가

- 품목허가서 작성 및 제출, 승인

 <p>농림축산검역본부</p> <p>수신 수신자 참조 (경유) 제목 동물용의약품 제조품목 허가사항 변경 알림 [(주)메디안디노스틱]</p> <p>1. 관련 : 동물용의약품 제조품목 허가사항 변경신청(접수번호 6223, 2022.8.10.) 및 동물약품관리과-11877(2022.10.5.)호</p> <p>2. 귀사에서 제출한 동물용의약품 허가용품 변경사항에 대하여 아래와 같이 변경 허가 하오니, 동 품목의 제조 및 품질관리에 철저를 기하여 주시기 바랍니다.</p> <p>3. 위와 관련하여 한국동물약품협회에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.</p> <table border="1" data-bbox="239 1344 638 1411"> <thead> <tr> <th>업체명</th> <th>품목명(형명)</th> <th>허가번호</th> <th>종류</th> <th>변경내역</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>메디안디노스틱 인수공통전염병연구회 검사사업(099)용 AIV Ag Rapid kit 2.0</td> <td></td> <td>제121-070호</td> <td>3</td> <td>- 검체 추가 (오리 총배설량, 분변, 구 강 및 조각)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>붙임 1. 기술문서 1부(신청업체에 한함). 2. 동물용의약품 제조품목 허가변경 검토결과 1부(내부검도용). 3. 동물용의약품 제조품목 허가(신고)증 1부(발첨). 끝.</p> <p>농림축산검역본부장</p> <p>수신지 (주)메디안디노스틱(담당: 이세영 부장) 귀하 (주소: 서울특별시 강남구 테헤란로 878, 한국동물약품 협회)</p> <p>수리인구사 사명: 수리사주관 424 2021.12. 동물약품관리과장 건명</p> <p>발도지</p> <p>시정 동물약품관리과-1342 (2023. 1. 27.) 정수</p> <p>우 39660 경상북도 김천시 혁신8로 177. (출력용: 농림축산검역본부) / http://www.qlk.go.kr</p> <p>전화번호 054-612-0537 팩스번호 054-612-0530 / suangpak@korea.kr / 비공개[7]</p> <p>1-1</p>	업체명	품목명(형명)	허가번호	종류	변경내역	비고	메디안디노스틱 인수공통전염병연구회 검사사업(099)용 AIV Ag Rapid kit 2.0		제121-070호	3	- 검체 추가 (오리 총배설량, 분변, 구 강 및 조각)		<p>제 121 - 070 호</p> <p>동물용의약품등 [ ] 제조 품목 허가증 [ ] 수입</p> <p>1. 업 체 명 : (주)메디안디노스틱</p> <p>2. 업 종 : 동물용의약품등 제조업</p> <p>3. 제 품 명 : 인수공통전염병연구회검사사업(VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0)[3]</p> <p>4. 구 분 : 동물용의약품</p> <p>5. 허 가 조 건 : _</p> <p>6. 허가번호 : 제 121 - 070 호</p> <p>7. 최초 허가 연 월 일 : 2018.02.20</p> <p>8. 부 표 : 별 첨</p> <p>동물용의약품등취급규칙 제 11 조 및 제 16 조 제 4 항 따라 위와 같이 허가 (조건부허가)합니다.</p> <p>2023 년 01 월 27 일</p> <p>농림축산검역본부장</p>
업체명	품목명(형명)	허가번호	종류	변경내역	비고								
메디안디노스틱 인수공통전염병연구회 검사사업(099)용 AIV Ag Rapid kit 2.0		제121-070호	3	- 검체 추가 (오리 총배설량, 분변, 구 강 및 조각)									
<p>인플루엔자 진단키트(신속진단) 품목허가(변경) 승인 공문</p>	<p>인플루엔자 진단키트(신속진단) 품목허가증(변경)</p>												



다. 동물용 진단키트 제품화 및 산업화  
- 품목 등록 및 판매

MEDIAN Diagnostics

MEDIAN Diagnostics Inc.

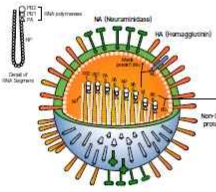
## 조류인플루엔자 진단 시스템



"For One Health"

MEDIAN Diagnostics

### 조류인플루엔자(AI)란?



조류인플루엔자바이러스  
(Avian Influenza Virus, AIV)

조류인플루엔자(Avian Influenza virus, AI)는 가금류에 발생하는 질병으로 병원성에 따라 다양한 폐사율을 보이며, 고병원성조류인플루엔자의 경우 집단 폐사가 일어납니다.

주요 임상 증상으로는 사료섭취 감소, 졸음, 폐사증가, 흰색 또는 녹색변 등 소화기 증상, 안면 홍창과 호흡기 증상 및 신경증상이 나타나고, 산란계에서 산란율 감소, 난질 저하 증상이 나타나 막대한 경제적 피해를 주는 질병입니다.

- 조류인플루엔자바이러스는 인플루엔자 A형 바이러스에 속합니다.
- 세계동물보건기구(WOAH) 기준에 따라 고병원성AI(Highly Pathogenic Avian Influenza, HPAI)와 저병원성AI(Low Pathogenic Avian Influenza, LPAI)으로 나누어 집니다.
- 바이러스 표면에 존재하는 HA(Hemagglutinin) 및 NA(Neuraminidase) 단백질의 항원성 차이에 의해 H1~H16형 및 N1~N9형으로 분류됩니다.
  - (HA)16 x (NA)9 = 이론적으로 총 144종의 아형(Subtypes) 존재
- 기본적으로 저병원성AI는 H1~H16형에 속하는 모든 아형이고, 고병원성AI는 H5형 H7형에서만 나타납니다.
- 조류인플루엔자바이러스는 아형이 매우 많고 변이가 쉽게 일어나며, 야생조류 중 특히 오리, 도요새 등의 물새류는 감수성이 높은 편이어서 HPAI 바이러스에 감염되면 임상증상 없이도 상당한 양의 바이러스를 체외로 배출하기 때문에 질병 전파에 주의하여야 합니다.
- 닭이 HPAI에 감염되면 일령에 관계없이 폐사율이 100%에 달할 수 있습니다.

→ 조류인플루엔자는 국가방역 측면에서 볼 때 가장 주의해야할 가축 전염병종 하나입니다. 따라서, 조류인플루엔자로 인한 피해를 사전에 예방하기 위해서는 신속하고 정확한 진단 및 스크리닝이 중요합니다.

MEDIAN Diagnostics

### 조류인플루엔자 진단 모식도 (Diagnostic SOP of AI)

메디안디노스틱은 국가 재난형 전염병인 조류인플루엔자의 진단을 위한 다양한 솔루션을 제공합니다.

MEDIAN Diagnostics

### VDRG® AIV Ag Rapid Kit 2.0

#### AI 항원 신속 간이 진단키트

**사용 목적**  
조류인플루엔자바이러스 항원 간이 진단

**사용 검체**  
죽종: 닭 또는 오리  
경제: 닭 - 종배설강, 분변  
오리 - 종배설강, 분변, 구강 및 조직시료

**키트 구성**  
AIV 검사 디바이스  
검체 희석액  
검체 채취용 면봉  
드롭퍼 캡

VDRG® AIV Ag Rapid Kit 2.0은 닭의 종 배설강, 분변 또는 오리의 종배설강, 분변, 구강 및 조직 시료에 포함되어 있는 조류인플루엔자 바이러스(AIV)를 면역크로마토그래피법을 이용하여 검출하는 키트입니다.

**검사 방법**

- 1 검체 채취용 면봉을 사용하여 검체용(닭의 종배설강, 분변 또는 오리의 종배설강, 분변, 구강 및 조직 시료) 채취합니다.
- 2 검체 채취용 면봉을 검체 희석액이 들어있는 튜브에 넣고, 10 회정도 섞은 후, 면봉의 대에 붙어 있는 부분을 쥐어 대를 잘 리내어 버리고, 면봉의 머리 부분이 튜브 안에 들어가게 합니다.
- 3 검체희석액과 절단된 면봉이 들어있는 튜브에 드롭퍼 캡을 장착하여 닫아줍니다.
- 4 검사액을 AIV 검사 디바이스의 검체 주입구에 4방울 떨어뜨립니다. (한 방울씩 정격하게 떨어뜨립니다.) ※ 정적 후 15분 뒤에 결과를 판독합니다.

**결과 판정**

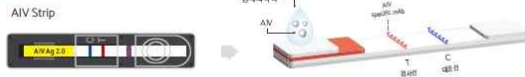
**양성** C: 검사항의 대조선(C) 위치에 푸른색과 검사선(T)에 붉은 색이 나타나는 경우

**음성** C: 검사항의 대조선(C) 위치에만 푸른색이 나타나고 검사선(T)에 붉은 색이 나타나지 않는 경우

**재시험** C: 검사항의 어떠한 선도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선(T)에만 붉은 색이 나타나는 경우

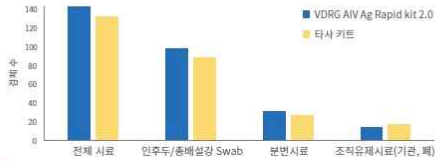
### AI 항원 신속 간이 진단키트

**검사 원리**



**제품의 성능**

✓ HPAI (H5N8) 감염 오리 평가 결과, 타사 키트 보다 높은 민감도



- ✓ 검출 한계: H9N2 표준검체 10<sup>5.5</sup> EID<sub>50</sub>/ml, H5N8 표준검체 10<sup>5.1</sup> EID<sub>50</sub>/ml
- ✓ 임상적 민감도 : 100% (vs PCR, 10<sup>6</sup>EID<sub>50</sub>/ml 이상일 때)
- ✓ 임상적 특이도 : 닭 - 99.5% (231/232, vs 중한접종), 오리 - 100% (160/160, vs qRT-PCR)
- ✓ 조류인플루엔자의 다양한 아형 (Subtypes) 검출 가능

병원성	아형 (Subtypes)	검사결과	평가기관
LPAI	A/wild bird feces/Korea/KU-VI092474/2009(H5N2)	양성	고려대학교
	A/wild bird feces/Korea/KU-VI156211-15(H7N7)	양성	
	A/wild bird feces/Korea/KU-VI135874/2012(H9N2)	양성	
HPAI	A/Baikal teal/Korea/2406/2014(H5N8)	양성	건국대학교
	A/Madarin_duck/Korea/K16-187-3/2016(H5N6)	양성	
	A/duck/Korea/ES2/2016(H5N6)	양성	
	A/Baikal teal/donglim/w854-5/2017(H5N6)	양성	
	A/Grey heron/w779/2017(H5N8)	양성	

### 메디안디노스틱 조류인플루엔자 진단 시스템



메디안디노스틱은 AI 진단을 위한 진단 포트폴리오를 제공합니다.

메디안디노스틱은 순수 국내 기술로 조류인플루엔자바이러스 항원을 검출하는 유전자진단키트, 항원 신속간이진단키트를 개발 및 산업화하여 전문가들께 제공합니다.

메디안디노스틱은 조류인플루엔자 뿐만 아니라 아프리카돼지열병, 구제역 등 다양한 동물의 질병 발생을 모니터링하고 확인할 수 있는 진단 solution을 제공하고 있습니다.

고객 만족을 넘어 고객 감동 실현을 위해 최고의 기술력과 제품으로 답하고, 이를 위해 인재와 기술을 바탕으로 창조적인 가치를 창출하고자 노력하겠습니다.

AI Diagnostic System

### 조류인플루엔자 진단 시스템



**VDRG® AIV Ag Rapid Kit 2.0**  
 농장에서 15분 이내 빠른 결과 판정  
 고/저병원성 AI 스크리닝 검사에 적합  
 혁신적 나노입자 적용으로 제조원가 절감  
 AI키트 전문가들의 기술 혁신 Ver 2.0  
 오리 축종 추가 및 다양한 검체 적용 가능

**VDx® AIV qRT-PCR Ver 2.1**

신속하고 정확한 AIV 실시간 유전자 진단키트  
 매우 우수한 민감도 및 특이도  
 편리한 사용방법  
 RNA IPC로 신뢰성 높은 실험결과 도출



**제품정보**

키달로그 번호	제품명	포장단위
PP-AIV-12	VDRG® AIV Ag Rapid Kit 2.0	30 Tests/Kit
NP-AIV-38	VDx® AIV M qRT-PCR Ver 2.1	96 Tests/Kit
NP-AIV-39	VDx® AIV H5 qRT-PCR Ver 2.1	96 Tests/Kit
NP-AIV-3A	VDx® AIV H7 qRT-PCR Ver 2.1	96 Tests/Kit



본사 : 강원도 춘천시 동내면 순환대로 978 | 서울사무소 : 서울 송파구 영등포로 128, SK V1 GL캐피탈빌딩, C/B 11148  
 Tel : 033-246-1100 Fax : 033-246-4834 | Tel : 02-3461-0110 Fax : 02-3461-04112  
 E-mail : median@mediandis.com | Homepage : www.mediandiagnostic.com

인플루엔자 진단키트(신속진단) 판매 홍보자료 제작



### (3) 일본뇌염 진단키트

#### - 제품의 특징점

- : 기존 제품 대비 돼지/말 축종 동시 적용 가능
- : 기존 말 일본뇌염 제품 대비 민감도 및 특이도 대폭 개선
- : 기존 돼지 일본뇌염 제품 대비 민감도 및 특이도 개선







#### 가. 임상시험 평가를 위한 시제품 제작

##### - VPro JEV Ab b-ELISA

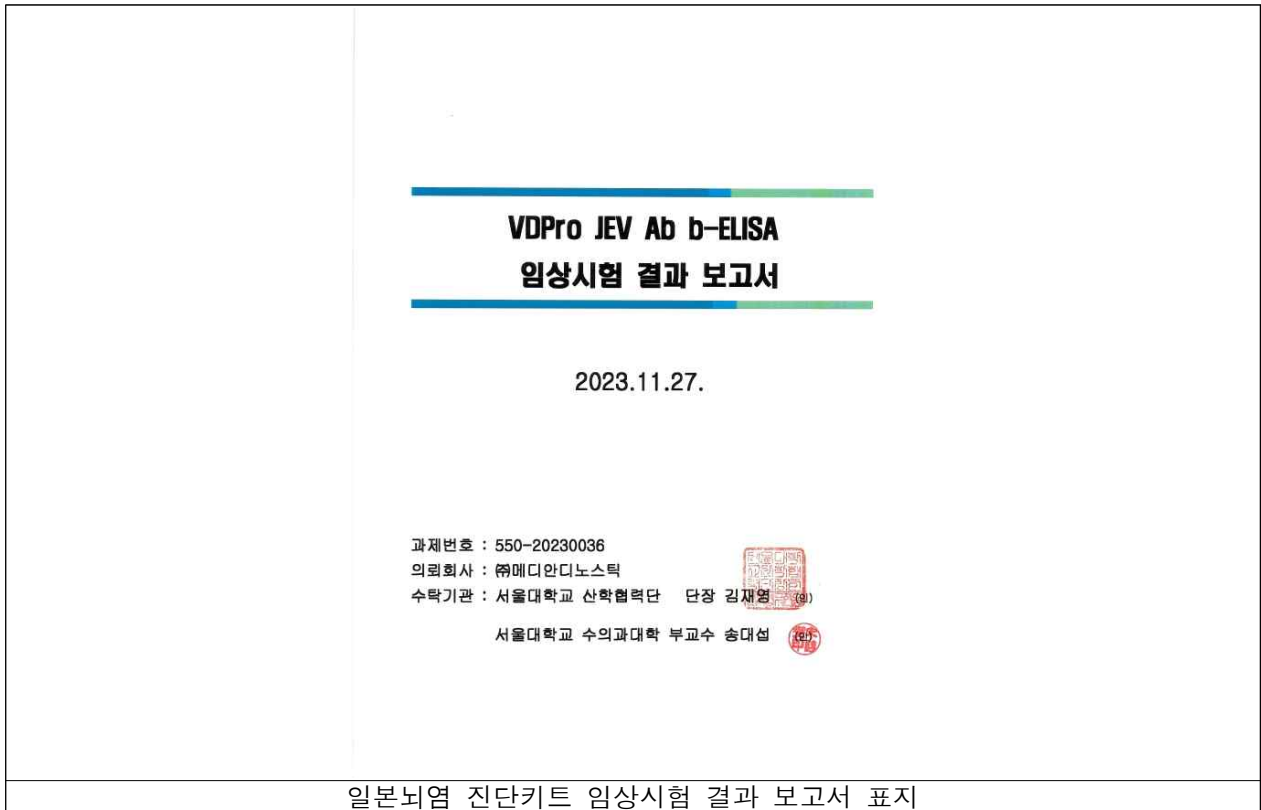


나. 임상시험 평가

- 임상시험계획서 작성 및 제출, 승인

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="font-size: 8px;">Tel : +82-33-244-0100 Fax : +82-33-244-4634 E-mail : median@mediandx.com</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 100px;"> <h2 style="margin: 0;">VDPPro JEV Ab b-ELISA</h2> <p style="margin: 0;">(JEV 항체 진단키트)</p> <p style="margin: 20px 0 0 0;">- 임상시험계획서 -</p> </div> <div style="margin-top: 50px; text-align: center;">  </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center; font-size: 8px;"> <p>(주)메디안디노스틱 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878</p> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="font-size: 8px;">개입정보보다 아무리 강조해도 지나치지 않음</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <h3 style="margin: 0;">농림축산검역본부</h3>  </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>수신 (주)메디안디노스틱 귀하 (우24399 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878) (경유)</p> <p>제목 동물용의약품 임상시험계획서 승인 알림[(주)메디안디노스틱]</p> </div> <div style="margin-top: 5px;"> <p>1. 관련 : 동물용 체외진단시험 임상시험계획 승인 요청('23.3.21.)</p> <p>2. 귀사에서 제출한 동물용의약품의 임상시험계획서 승인신청에 대해 동물용의약품 임상시험 관리지침 제7조에 따라 승인을 알려드립니다.</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #FFD700;"> <th style="width: 30%;">입력일</th> <th style="width: 40%;">품목명(항명)</th> <th style="width: 30%;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2023.03.17</td> <td style="text-align: center;">인수공통전염병면역검사용시험 (VDPPro JEV Ab b-ELISA)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="margin-top: 10px;"> <p>3. 임상시험은 승인된 시험계획서에 따라 실시하여야 하며 시험계획서 변경이 필요한 경우는 그 변경 사유 및 내용을 제출하여 변경 승인을 받아야 하며, 기타 사항은 「동물용의약품 임상시험 관리지침(농림축산검역본부 고시 제 2019-06호)」에 따라야 함을 알려드립니다.</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>붙임 임상시험계획서 1부. 끝.</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <div style="margin-top: 10px; font-size: 8px;"> <p>수위연구사 박재철 수리연구관 윤선홍 동물약품관리과장 권영 302.5 이연섭</p> <p>합조자</p> <p>시험 동물약품관리과-5926 (2023. 5. 3.) 접수</p> <p>우 39690 경상북도 김천시 혁신8로 177, (울국동, 농림축산검역본부) http://www.sia.go.kr (울국동)</p> <p>전화번호 054-912-0537 팩스번호 054-912-0530 / sunpark@korea.kr / 미공계(7)</p> </div>	입력일	품목명(항명)	비고	2023.03.17	인수공통전염병면역검사용시험 (VDPPro JEV Ab b-ELISA)	
입력일	품목명(항명)	비고					
2023.03.17	인수공통전염병면역검사용시험 (VDPPro JEV Ab b-ELISA)						
일본뇌염 진단키트 임상시험계획서(승인본) 표지	일본뇌염 진단키트 임상시험계획 승인 공문						

- 임상시험 실시 및 평가보고서 인수



일본뇌염 진단키트 임상시험 결과 보고서 표지

다. 진단키트 유효성 및 안정성 평가

a. 분석적 민감도

i) 실험방법

- HI 시험법(역가 160배), VNT 검사법(역가 32배)으로 판정된 돼지 혈청을 2진 계단 희석 후 HI, VNT 검사법과 시제품으로 검출 한계를 비교

ii) 실험 데이터

Serum	HI Result	SNT Result	VDPro JEV Ab b-ELISA		
			OD	PI%	Result
Cal1	양성 (160 배)	양성 (32 배)	0.101	92.7	양성
Cal2	양성 (80 배)	양성 (16 배)	0.125	91.1	양성
Cal3	양성 (40 배)	양성 (8 배)	0.184	86.8	양성
Cal4	양성 (20 배)	양성 (4 배)	0.330	76.4	양성
Cal5	양성 (10 배)	양성 (2 배)	0.613	56.0	양성
Cal6	음성 (<10)	음성 (<2)	0.934	33.0	음성
Cal7	음성 (<10)	음성 (<2)	1.233	11.6	음성

Cal8	음성 (<10)	음성 (<2)	1.463	-4.9	음성
PC			0.137		양성
NC			1.394		음성

iii) 실험결과

- 시제품의 검출한계는 HI 역가 10배, VNT 역가 2배와 동일한 정도의 검출 한계를 보임

b. 분석적 특이도

i) 실험방법

- 돼지와 말에서 질병을 일으키는 원인체에 대한 항혈청을 구축하고, 시제품의 기준 및 시험방법에 따라 검사

ii) 실험 데이터

Antiserum	Antiserum Cat. No.	VDPPro Japanese Encephalitis AB ELISA		
		OD	PI%	Result
Classical swine fever (CSF) reference serum	MRI-CSFE2	1.225	17.8	Negative
Porcine reproductive and respiratory syndrome (PRRS) antiserum (Lelystad strain)	460-PDV	1.449	2.7	Negative
Porcine reproductive and respiratory syndrome (PRRS) antiserum (NVSL strain)	430-PDV	1.396	6.3	Negative
Swine influenza virus (SIV) antiserum	-	1.484	0.4	Negative
Equine influenza virus(EIV) reference serum	MRI-EIA	1.438	3.5	Negative
West Nile virus (WNV) antiserum	330-EDV	0.419	71.4	Positive

iii) 실험결과

- 구축한 돼지와 말의 다른 질병에 대한 항혈청을 검사한 결과, 돼지 항혈청은 PI% 30 미만으로 모두 음성으로 측정되었고, 말 항혈청은 EIA 항혈청은 음성으로 측정되었으나 WNV 항혈청은 양성으로 판정되어 WNV 항체에 대한 교차반응이 있는 것으로 나타남

c. 임상적 민감도/특이도

i) 실험방법

<p><b>임상시험 설계</b></p>	<p>- 음성그룹 : 국내외 돼지/말 검체 - 양성그룹 : 국내 돼지/말 검체</p>												
<p><b>시험개체</b></p>	<p>선정기준</p>	<p>- 축종 : 돼지, 말 - 검체 : 혈청 - 평가그룹 : 백신 또는 미감염/미백신 그룹</p>											
	<p>제외기준</p>	<p>- 음성시료 : 일본뇌염 증상 발현되거나 폐사된 개체</p>											
	<p>개체 수 (검체 수)</p>	<p>- 양성그룹 : 돼지(105개), 말(92개) - 음성그룹 : 돼지(105개), 말(77개)</p>											
	<p>사용방법</p>	<p>- 의료기기의 기준 및 시험방법에 따라 검사</p>											
<p><b>임상시험방법</b></p>	<p>시험 의료기기</p>	<p>1. 시험의료기기</p> <table border="1" data-bbox="571 680 1334 913"> <thead> <tr> <th>항 목</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목명</td> <td>VPro JEV Ab b-ELISA</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)메디안디노스틱</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>Blocking ELISA</td> </tr> <tr> <td>검체 축종</td> <td>돼지, 말</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	내 용	품목명	VPro JEV Ab b-ELISA	제조회사	(주)메디안디노스틱	기기 종류	Blocking ELISA	검체 축종	돼지, 말	
	항 목	내 용											
	품목명	VPro JEV Ab b-ELISA											
제조회사	(주)메디안디노스틱												
기기 종류	Blocking ELISA												
검체 축종	돼지, 말												
<p>대조 의료기기</p>	<p>1. 대조의료기기 1</p> <table border="1" data-bbox="571 1003 1334 1249"> <thead> <tr> <th>항 목</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품목허가번호</td> <td>제121-034호</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>Japanese Encephalitis AB ELISA</td> </tr> <tr> <td>제조회사</td> <td>(주)메디안디노스틱</td> </tr> <tr> <td>기기 종류</td> <td>Indirect ELISA</td> </tr> <tr> <td>검체 축종</td> <td>돼지</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 대조의료기기 2</p> <p>- 말 검체에 대한 대조의료기기 없음</p>	항 목	내 용	품목허가번호	제121-034호	품목명	Japanese Encephalitis AB ELISA	제조회사	(주)메디안디노스틱	기기 종류	Indirect ELISA	검체 축종	돼지
항 목	내 용												
품목허가번호	제121-034호												
품목명	Japanese Encephalitis AB ELISA												
제조회사	(주)메디안디노스틱												
기기 종류	Indirect ELISA												
검체 축종	돼지												
<p>평가방법</p>	<p>- 검체의 진양성과 진음성의 정의에 따른 최종 결과를 기준으로 하여 임상시험용 의료기기의 임상적 민감도와 특이도를 평가한다.</p>												

ii) 실험 데이터

표. 돼지 양성 시료에 대한 민감도 결과

Test Method	VN test	HI test	VDPro JEV Ab b-ELISA			VDPro Japanese Encephalitis AB ELISA		
			OD	PI%	Result	OD	S/P	Result
Sample	Titer	Titer	OD	PI%	Result	OD	S/P	Result
1	16	160	0.168	88.0	양성	0.992	0.99	양성
2	256	1280	0.172	87.6	양성	1.480	1.47	양성
3	4	40	0.303	78.3	양성	0.832	0.83	양성
4	4	80	0.125	91.0	양성	0.954	0.95	양성
5	8	160	0.134	90.4	양성	1.173	1.17	양성
6	128	80	0.140	90.0	양성	0.848	0.84	양성
7	128	160	0.349	75.0	양성	1.104	1.10	양성
8	512	320	0.151	89.2	양성	1.335	1.33	양성
9	512	320	0.198	85.8	양성	1.488	1.48	양성
10	4	160	0.131	90.6	양성	1.044	1.04	양성
11	16	160	0.127	90.9	양성	1.025	1.02	양성
12	32	160	0.113	91.9	양성	1.047	1.04	양성
13	32	40	0.541	61.2	양성	0.447	0.45	양성
14	64	40	0.221	84.1	양성	1.055	1.05	양성
15	8	20	0.559	59.9	양성	0.463	0.46	양성
16	4	40	0.239	82.9	양성	0.689	0.69	양성
17	128	320	0.166	88.1	양성	1.300	1.29	양성
18	2	20	0.834	40.2	양성	0.626	0.62	양성
19	2	80	0.170	87.8	양성	1.028	1.02	양성
20	64	320	0.147	89.4	양성	1.364	1.36	양성
21	32	80	0.272	80.5	양성	0.809	0.80	양성
22	8	80	0.187	86.6	양성	0.785	0.78	양성
23	32	160	0.219	84.3	양성	0.962	0.96	양성
24	32	40	0.342	75.5	양성	0.423	0.42	양성
25	16	20	0.300	78.5	양성	0.728	0.72	양성
26	128	320	0.157	88.8	양성	1.151	1.14	양성
27	64	40	0.295	78.8	양성	0.488	0.49	양성
28	64	80	0.210	84.9	양성	0.991	0.99	양성
29	128	320	0.136	90.2	양성	1.103	1.10	양성
30	128	80	0.214	84.7	양성	0.969	0.96	양성
31	64	80	0.132	90.5	양성	1.134	1.13	양성
32	64	320	0.131	90.6	양성	1.286	1.28	양성
33	32	160	0.120	91.4	양성	1.326	1.32	양성
34	64	80	0.151	89.2	양성	0.986	0.98	양성
35	128	320	0.121	91.3	양성	1.116	1.11	양성
36	128	320	0.626	55.1	양성	1.228	1.22	양성
37	8	20	0.278	80.0	양성	0.547	0.54	양성
38	64	40	0.284	79.6	양성	0.699	0.70	양성
39	16	40	0.460	67.0	양성	0.513	0.51	양성
40	128	640	0.123	91.2	양성	1.315	1.31	양성



41	16	160	0.148	89.3	양성	0.690	0.69	양성
42	32	80	0.211	84.9	양성	1.077	1.07	양성
43	64	80	0.139	90.1	양성	0.964	0.96	양성
44	128	160	0.162	88.4	양성	1.229	1.22	양성
45	32	160	0.137	90.2	양성	1.139	1.13	양성
46	n/t	40	0.414	72.2	양성	0.479	0.51	양성
47	n/t	128	0.086	94.2	양성	0.941	1.00	양성
48	n/t	320	0.093	93.7	양성	1.014	1.08	양성
49	n/t	640	0.080	94.6	양성	1.116	1.19	양성
50	n/t	320	0.110	92.6	양성	1.077	1.15	양성
51	n/t	640	0.110	92.6	양성	1.149	1.22	양성
52	n/t	320	0.101	93.2	양성	1.116	1.19	양성
53	n/t	640	0.098	93.4	양성	1.226	1.31	양성
54	n/t	>2560	0.091	93.9	양성	1.537	1.64	양성
55	n/t	640	0.098	93.4	양성	0.780	0.83	양성
56	n/t	320	0.110	92.6	양성	1.017	1.08	양성
57	n/t	160	0.156	89.5	양성	0.749	0.80	양성
58	n/t	320	0.092	93.8	양성	1.039	1.11	양성
59	n/t	320	0.097	93.5	양성	1.074	1.14	양성
60	n/t	320	0.082	94.5	양성	1.312	1.40	양성
61	n/t	640	0.097	93.5	양성	1.234	1.31	양성
62	n/t	80	0.194	87.0	양성	0.886	0.94	양성
63	n/t	320	0.101	93.3	양성	1.034	1.10	양성
64	n/t	320	0.088	94.1	양성	0.926	0.99	양성
65	n/t	>2560	0.078	94.8	양성	1.501	1.60	양성
66	n/t	>2560	0.078	94.8	양성	1.475	1.57	양성
67	n/t	640	0.104	93.0	양성	0.994	1.06	양성
68	n/t	160	0.502	66.3	양성	0.614	0.65	양성
69	n/t	80	0.128	91.4	양성	0.911	0.97	양성
70	n/t	160	0.120	91.9	양성	0.771	0.82	양성
71	n/t	40	0.286	80.8	양성	0.452	0.48	양성
72	n/t	160	0.086	94.2	양성	0.953	1.02	양성
73	n/t	20	0.496	66.7	양성	0.323	0.34	양성
74	n/t	320	0.117	92.2	양성	0.903	0.96	양성
75	n/t	>2560	0.086	94.3	양성	1.653	1.76	양성
76	n/t	160	0.134	91.0	양성	0.883	0.94	양성
77	n/t	160	0.126	91.5	양성	1.052	1.12	양성
78	n/t	160	0.115	92.3	양성	0.902	0.96	양성
79	n/t	160	0.147	90.1	양성	0.663	0.71	양성
80	n/t	320	0.118	92.1	양성	1.081	1.15	양성
81	n/t	40	0.284	81.0	양성	0.563	0.60	양성
82	n/t	640	0.099	93.3	양성	1.117	1.19	양성
83	n/t	640	0.139	90.7	양성	0.779	0.83	양성
84	n/t	80	0.107	92.8	양성	1.010	1.08	양성
85	n/t	640	0.154	89.6	양성	0.879	0.94	양성

86	n/t	640	0.093	93.8	양성	1.149	1.22	양성
87	n/t	40	0.100	93.3	양성	0.796	0.85	양성
88	n/t	320	0.215	85.6	양성	0.630	0.67	양성
89	n/t	80	0.164	89.0	양성	0.635	0.68	양성
90	n/t	320	0.109	92.7	양성	1.233	1.31	양성
91	n/t	160	0.104	93.0	양성	1.054	1.12	양성
92	n/t	320	0.117	92.1	양성	1.304	1.39	양성
93	n/t	160	0.303	79.6	양성	0.714	0.76	양성
94	n/t	160	0.137	90.8	양성	0.873	0.93	양성
95	n/t	160	0.131	91.2	양성	0.829	0.88	양성
96	n/t	640	0.096	93.5	양성	1.207	1.29	양성
97	n/t	40	0.323	78.3	양성	0.595	0.63	양성
98	n/t	640	0.187	87.4	양성	1.107	1.18	양성
99	n/t	80	0.275	81.6	양성	0.701	0.75	양성
100	n/t	160	0.112	92.5	양성	1.220	1.30	양성
101	n/t	40	0.175	88.2	양성	0.806	0.86	양성
102	n/t	160	0.094	93.7	양성	0.773	0.82	양성
103	n/t	160	0.117	92.2	양성	0.870	0.93	양성
104	n/t	160	0.148	90.1	양성	0.969	1.03	양성
105	n/t	160	0.099	93.4	양성	0.911	0.97	양성
PC-1			0.137			1.005		
NC-1			1.394			0.050		
PC-2			0.136			0.938		
NC-2			1.490			0.046		

표. 말 양성 시료에 대한 민감도 결과

Test Method	HI test	VDPro JEV Ab b-ELISA		
Sample	Titer	OD	PI	Result
1	20	0.745	46.6	양성
2	20	0.276	80.2	양성
3	160	0.114	91.8	양성
4	20	0.361	74.1	양성
5	20	0.321	76.9	양성
6	20	0.409	70.7	양성
7	80	0.309	77.8	양성
8	40	0.222	84.1	양성
9	40	0.386	72.3	양성
10	40	0.342	75.5	양성
11	40	0.332	76.2	양성
12	160	0.127	90.9	양성
13	20	0.299	78.6	양성
14	320	0.224	83.9	양성
15	20	0.645	53.7	양성
16	20	0.605	56.6	양성
17	20	0.470	66.3	양성
18	40	0.702	49.6	양성
19	40	0.609	56.3	양성
20	40	0.200	85.7	양성
21	40	0.272	80.5	양성
22	20	0.695	50.1	양성
23	20	0.182	86.9	양성
24	20	0.446	68.0	양성
25	160	0.171	87.8	양성
26	80	0.207	85.1	양성
27	40	0.345	75.3	양성
28	20	0.191	86.3	양성
29	40	0.338	75.7	양성
30	40	0.470	66.3	양성
31	20	0.277	80.1	양성
32	80	0.664	52.4	양성
33	160	0.123	91.2	양성
34	80	0.490	64.8	양성
35	80	0.122	91.3	양성
36	80	0.177	87.3	양성
37	20	0.509	63.5	양성
38	80	0.688	50.7	양성
39	160	0.312	77.6	양성
40	40	0.444	68.1	양성
41	40	0.188	86.5	양성
42	160	0.241	82.7	양성

43	80	0.256	81.6	양성
44	20	0.195	86.0	양성
45	40	0.651	53.3	양성
46	20	0.812	41.8	양성
47	20	0.344	75.3	양성
48	20	0.550	60.5	양성
49	20	0.211	84.8	양성
50	40	0.188	86.5	양성
51	160	0.666	52.2	양성
52	80	0.509	63.5	양성
53	20	0.233	83.3	양성
54	80	0.449	67.8	양성
55	20	0.326	76.6	양성
56	20	0.358	74.3	양성
57	20	0.480	65.6	양성
58	80	0.206	85.2	양성
59	40	0.516	63.0	양성
60	40	0.159	88.6	양성
61	80	0.288	79.3	양성
62	80	0.744	46.6	양성
63	320	0.147	89.4	양성
64	80	0.153	89.0	양성
65	40	0.192	86.2	양성
66	160	0.258	81.5	양성
67	20	0.154	88.9	양성
68	80	0.175	87.4	양성
69	320	0.315	77.4	양성
70	160	0.178	87.3	양성
71	80	0.152	89.1	양성
72	40	0.206	85.2	양성
73	160	0.208	85.1	양성
74	80	0.663	52.5	양성
75	20	0.286	79.5	양성
76	80	0.187	86.6	양성
77	40	0.405	70.9	양성
78	20	0.263	81.1	양성
79	40	0.181	87.0	양성
80	20	0.178	87.3	양성
81	20	0.671	51.9	양성
82	40	0.438	68.6	양성
83	20	0.250	82.1	양성
84	80	1.086	22.1	음성
85	20	1.033	25.9	음성
86	20	0.724	48.1	양성
87	40	0.245	82.4	양성

88	160	0.763	45.2	양성
89	20	0.811	41.8	양성
90	20	0.163	88.3	양성
91	40	0.179	87.2	양성
92	160	0.809	42.0	양성
PC		0.137		
NC		1.394		

표. 돼지 음성 시료에 대한 특이도 결과

Test Method	VN test	HI test	VDPro JEV Ab b-ELISA			VDPro Japanese Encephalitis AB ELISA		
			OD	PI%	Result	OD	S/P	Result
Sample 1	1	<10	1.242	10.9	음성	0.086	0.09	음성
2	1	<10	1.482	-6.3	음성	0.074	0.07	음성
3	1	<10	1.394	0.0	음성	0.057	0.06	음성
4	1	<10	1.432	-2.7	음성	0.062	0.06	음성
5	1	<10	1.497	-7.4	음성	0.069	0.07	음성
6	1	<10	1.513	-8.5	음성	0.059	0.06	음성
7	1	<10	1.590	-14.1	음성	0.117	0.12	음성
8	1	<10	1.565	-12.3	음성	0.063	0.06	음성
9	1	<10	1.622	-16.3	음성	0.062	0.06	음성
10	1	<10	1.407	-0.9	음성	0.062	0.06	음성
11	1	<10	1.204	13.7	음성	0.069	0.07	음성
12	1	<10	1.399	-0.3	음성	0.062	0.06	음성
13	1	<10	1.414	-1.5	음성	0.064	0.06	음성
14	1	<10	1.300	6.7	음성	0.060	0.06	음성
15	1	<10	1.468	-5.3	음성	0.068	0.07	음성
16	1	<10	1.402	-0.6	음성	0.063	0.06	음성
17	1	<10	1.497	-7.3	음성	0.087	0.09	음성
18	1	<10	1.418	-1.7	음성	0.069	0.07	음성
19	1	<10	1.372	1.6	음성	0.074	0.07	음성
20	1	<10	1.408	-1.0	음성	0.078	0.08	음성
21	1	<10	1.475	-5.8	음성	0.085	0.08	음성
22	1	<10	1.268	9.0	음성	0.069	0.07	음성
23	1	<10	1.441	-3.4	음성	0.076	0.08	음성
24	1	<10	1.459	-4.7	음성	0.069	0.07	음성
25	1	<10	1.436	-3.0	음성	0.073	0.07	음성
26	1	<10	1.268	9.1	음성	0.132	0.13	음성
27	1	<10	1.320	5.3	음성	0.092	0.09	음성
28	1	<10	1.435	-2.9	음성	0.101	0.10	음성
29	1	<10	1.558	-11.8	음성	0.216	0.21	음성
30	1	<10	1.441	-3.3	음성	0.058	0.06	음성
31	1	<10	1.361	2.4	음성	0.104	0.10	음성
32	1	<10	1.516	-8.7	음성	0.061	0.06	음성
33	1	<10	1.427	-2.4	음성	0.068	0.07	음성
34	1	<10	1.367	1.9	음성	0.067	0.07	음성
35	1	<10	1.415	-1.5	음성	0.113	0.11	음성
36	1	<10	1.370	1.7	음성	0.073	0.07	음성
37	1	<10	1.248	10.5	음성	0.076	0.08	음성
38	1	<10	1.299	6.8	음성	0.087	0.09	음성
39	1	<10	1.318	5.5	음성	0.082	0.08	음성
40	1	<10	1.457	-4.5	음성	0.140	0.14	음성
41	1	<10	1.415	-1.5	음성	0.121	0.12	음성

42	1	<10	1.390	0.3	음성	0.075	0.07	음성
43	1	<10	1.223	12.2	음성	0.139	0.14	음성
44	1	<10	1.413	-1.3	음성	0.075	0.07	음성
45	1	<10	1.143	18.0	음성	0.066	0.07	음성
46	n/t	<10	1.225	17.8	음성	0.161	0.17	음성
47	n/t	<10	1.449	2.7	음성	0.116	0.12	음성
48	n/t	<10	1.396	6.3	음성	0.112	0.12	음성
49	n/t	<10	1.484	0.4	음성	0.158	0.17	음성
50	n/t	<10	1.438	3.5	음성	0.062	0.07	음성
51	n/t	<10	1.584	-6.3	음성	0.199	0.21	음성
52	n/t	<10	1.484	0.4	음성	0.199	0.21	음성
53	n/t	<10	1.597	-7.2	음성	0.061	0.07	음성
54	n/t	<10	1.288	13.5	음성	0.077	0.08	음성
55	n/t	<10	1.376	7.6	음성	0.162	0.17	음성
56	n/t	<10	1.464	1.7	음성	0.128	0.14	음성
57	n/t	<10	1.549	-4.0	음성	0.076	0.08	음성
58	n/t	<10	1.513	-1.5	음성	0.141	0.15	음성
59	n/t	<10	1.563	-4.9	음성	0.057	0.06	음성
60	n/t	<10	1.446	2.9	음성	0.070	0.07	음성
61	n/t	<10	1.357	8.9	음성	0.063	0.07	음성
62	n/t	<10	1.410	5.3	음성	0.088	0.09	음성
63	n/t	<10	1.410	5.4	음성	0.072	0.08	음성
64	n/t	<10	1.615	-8.4	음성	0.103	0.11	음성
65	n/t	<10	1.546	-3.8	음성	0.103	0.11	음성
66	n/t	<10	0.913	38.7	음성	0.076	0.08	음성
67	n/t	<10	1.265	15.1	음성	0.076	0.08	음성
68	n/t	<10	1.315	11.7	음성	0.104	0.11	음성
69	n/t	<10	1.456	2.3	음성	0.097	0.10	음성
70	n/t	<10	1.217	18.3	음성	0.116	0.12	음성
71	n/t	<10	1.218	18.3	음성	0.157	0.17	음성
72	n/t	<10	1.348	9.5	음성	0.134	0.14	음성
73	n/t	<10	1.399	6.1	음성	0.261	0.28	양성
74	n/t	<10	1.348	9.5	음성	0.158	0.17	음성
75	n/t	<10	1.158	22.3	음성	0.141	0.15	음성
76	n/t	<10	1.131	24.1	음성	0.194	0.21	음성
77	n/t	<10	1.183	20.6	음성	0.137	0.15	음성
78	n/t	<10	1.138	23.6	음성	0.117	0.12	음성
79	n/t	<10	1.189	20.2	음성	0.093	0.10	음성
80	n/t	<10	1.454	2.4	음성	0.119	0.13	음성
81	n/t	<10	1.160	22.1	음성	0.096	0.10	음성
82	n/t	<10	1.317	11.6	음성	0.105	0.11	음성
83	n/t	<10	1.299	12.8	음성	0.141	0.15	음성
84	n/t	<10	1.278	14.2	음성	0.174	0.19	음성
85	n/t	<10	1.545	-3.7	음성	0.113	0.12	음성
86	n/t	<10	1.359	8.8	음성	0.121	0.13	음성

87	n/t	<10	1.225	17.8	음성	0.084	0.09	음성
88	n/t	<10	1.192	20.0	음성	0.099	0.11	음성
89	n/t	<10	1.281	14.0	음성	0.128	0.14	음성
90	n/t	<10	1.280	14.1	음성	0.106	0.11	음성
91	n/t	<10	1.218	18.3	음성	0.094	0.10	음성
92	n/t	<10	1.192	20.0	음성	0.081	0.09	음성
93	n/t	<10	1.213	18.6	음성	0.114	0.12	음성
94	n/t	<10	1.131	24.1	음성	0.100	0.11	음성
95	n/t	<10	1.154	22.6	음성	0.118	0.13	음성
96	n/t	<10	1.126	24.4	음성	0.097	0.10	음성
97	n/t	<10	1.216	18.4	음성	0.079	0.08	음성
98	n/t	<10	1.088	27.0	음성	0.100	0.11	음성
99	n/t	<10	1.279	14.2	음성	0.140	0.15	음성
100	n/t	<10	1.241	16.7	음성	0.147	0.16	음성
101	n/t	<10	1.286	13.7	음성	0.078	0.08	음성
102	n/t	<10	1.106	25.8	음성	0.069	0.07	음성
103	n/t	<10	1.219	18.2	음성	0.051	0.05	음성
104	n/t	<10	1.183	20.6	음성	0.128	0.14	음성
105	n/t	<10	1.195	19.8	음성	0.083	0.09	음성
PC-1			0.137			1.005		
NC-1			1.394			0.050		
PC-2			0.136			0.938		
NC-2			1.490			0.046		



표. 말 음성 시료에 대한 특이도 결과

Test Method	HI test	VDPro JEV Ab b-ELISA		
Sample	Titer	OD	PI	Result
1	<10	2.063	-47.9	음성
2	<10	1.019	26.9	음성
3	<10	1.291	7.4	음성
4	<10	0.874	37.3	양성
5	<10	1.351	3.1	음성
6	<10	1.580	-13.3	음성
7	<10	1.479	-6.1	음성
8	<10	1.552	-11.3	음성
9	<10	0.628	54.9	양성
10	<10	1.211	13.2	음성
11	<10	1.590	-14.1	음성
12	<10	1.571	-12.7	음성
13	<10	1.576	-13.0	음성
14	<10	1.585	-13.7	음성
15	<10	1.654	-18.6	음성
16	<10	1.042	25.2	음성
17	<10	1.263	9.4	음성
18	<10	1.219	12.5	음성
19	<10	1.182	15.2	음성
20	<10	0.786	43.6	양성
21	<10	1.204	13.6	음성
22	<10	1.003	28.0	음성
23	<10	1.248	10.5	음성
24	<10	1.100	21.1	음성
25	<10	1.458	-4.6	음성
26	<10	1.269	9.0	음성
27	<10	1.592	-14.2	음성
28	<10	1.061	23.9	음성
29	<10	0.816	41.5	양성
30	<10	1.093	21.6	음성
31	<10	1.096	21.4	음성
32	<10	1.115	20.1	음성
33	<10	1.069	23.3	음성
34	<10	1.168	16.2	음성
35	<10	1.172	15.9	음성
36	<10	1.159	16.9	음성
37	<10	1.143	18.0	음성
38	<10	1.120	19.7	음성
39	<10	1.102	20.9	음성
40	<10	1.019	26.9	음성
41	<10	1.100	21.1	음성
42	<10	0.812	41.8	양성

43	<10	1.087	22.0	음성
44	<10	1.373	1.5	음성
45	<10	1.160	16.8	음성
46	<10	1.078	22.7	음성
47	<10	0.759	45.6	양성
48	<10	0.987	29.2	음성
49	<10	1.180	15.3	음성
50	<10	1.018	26.9	음성
51	<10	1.445	-3.6	음성
52	<10	1.112	20.2	음성
53	<10	1.270	8.9	음성
54	<10	0.998	28.4	음성
55	<10	1.000	28.3	음성
56	<10	1.261	9.6	음성
57	<10	1.173	15.8	음성
58	<10	1.069	23.3	음성
59	<10	1.123	19.4	음성
60	<10	0.998	28.4	음성
61	<10	1.058	24.1	음성
62	<10	1.039	25.5	음성
63	<10	1.162	16.6	음성
64	<10	1.150	17.5	음성
65	<10	1.027	26.3	음성
66	<10	1.055	24.3	음성
67	<10	1.129	19.0	음성
68	<10	1.090	21.8	음성
69	<10	1.000	28.2	음성
70	<10	1.067	23.4	음성
71	<10	1.118	19.8	음성
72	<10	1.289	7.5	음성
73	<10	1.262	9.4	음성
74	<10	1.297	7.0	음성
75	<10	1.059	24.0	음성
76	<10	1.044	25.1	음성
77	<10	1.199	14.0	음성
PC		0.137		
NC		1.394		

iii) 실험결과

- 시제품은 돼지 양성 그룹 105개 중 105개를 양성으로 (PI% 40 이상) 판정하여 임상적 민감도 100%가 확인되었으며, 돼지 대조키트 역시 돼지 양성 그룹 105개 중 105개를 양성으로 (S/P 0.25 이상) 판정하여 임상적 민감도 100%가 확인되었음. 말 양성 그룹 92개 중 90개를 양성으로 (PI% 30 이상) 판정하여 임상적 민감도 97.8%가 확인되었음
- 시제품은 돼지 음성 그룹 105개 중 105개를 음성으로 (PI% 40 미만) 판정하여 임상적 특이도 100%가 확인되었으며, 돼지 대조키트는 돼지 음성 그룹 105개 중 104개를 음성으로 (S/P 0.25 미만) 판정하여 임상적 특이도 99%가 확인되었음. 말 음성 그룹 77개 중 71개를 음성으로 (PI% 30 미만) 판정하여 임상적 특이도 92.2%가 확인되었음

표. 돼지 시료에 대한 임상적 성능 평가 결과

결과 (돼지 시료)	시험키트 결과		총합	민감도/ 특이도	대조키트1		총합	민감도/ 특이도
	양성	음성			양성	음성		
양성	105	0	105	<b>100%</b>	105	0	105	100%
음성	0	105	105	<b>100%</b>	1	104	105	99.0%
총합	105	105	210	100%	106	104	210	99.5%

표. 말 시료에 대한 임상적 성능 평가 결과

결과 (말 시료)	시험키트 결과		총합	민감도/ 특이도
	양성	음성		
양성	90	2	92	<b>97.8%</b>
음성	6	71	77	<b>92.2%</b>
총합	96	73	169	95%

d. 안정성

i) 실험방법

- 시험 기간: 1년간 3개월 단위 시험, 12개월 시험
- 보존 조건: 2~8℃ 냉장 보관
- 제조 후 2~8℃에 보관하며 개봉상태에서의 조건에서 0, 3, 6, 9, 12개월에 각각 회수하여 내부표준물질(JEV 양성 돼지혈청 희석시료 8개 + 돼지도축장에서 수집한 국내 야외혈청 6개; 총 14개 시료)를 사용하여 검사하였다. 0개월(대조군)의 결과를 기준으로 하여 혈청희석시료와 6개의 양음성 야외 시료의 판정결과 변화를 확인하고 흡광도의 회수율 (OD Recovery rate, %)를 측정하였고, PI%값의 상관계수를 분석

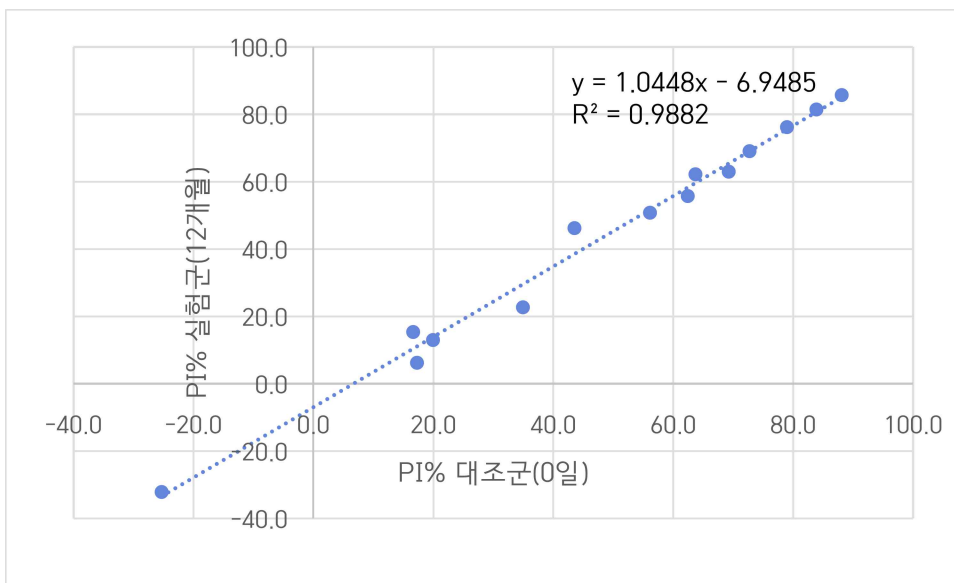
$$OD\ Recovery\ rate\ (\%) = Sample\ OD / Control\ OD * 100$$

ii) 실험 데이터

- Lot. 01

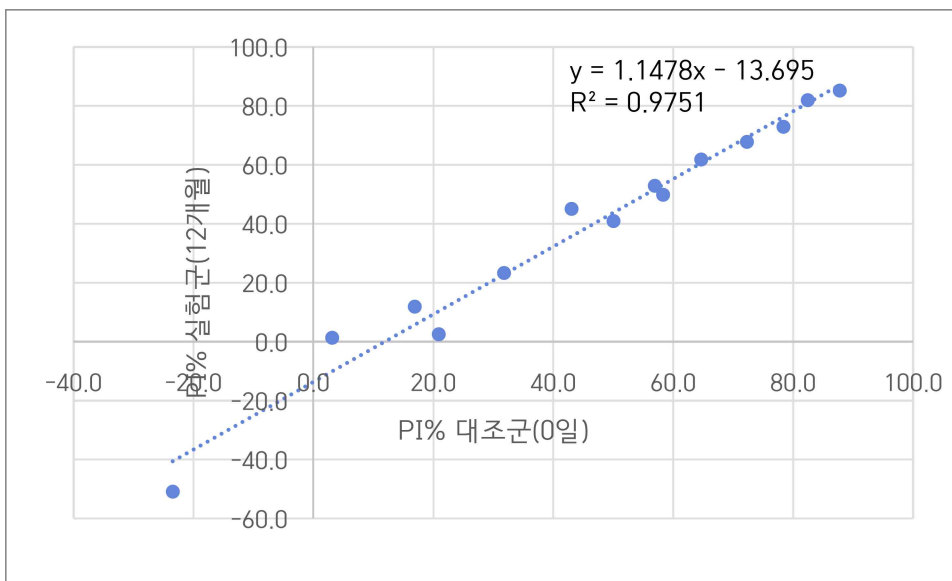
시료명	대조군(보관 전)				실험군 (보관 후 3개월)			
	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)
Cal.1	0.124	88.1	양성	100.0	0.115	88.6	양성	92.6
Cal.2	0.168	83.9	양성	100.0	0.167	83.5	양성	99.4
Cal.3	0.220	79.0	양성	100.0	0.214	78.9	양성	97.4
Cal.4	0.285	72.7	양성	100.0	0.266	73.7	양성	93.5
Cal.5	0.379	63.7	양성	100.0	0.354	65.0	양성	93.5
Cal.6	0.590	43.5	양성	100.0	0.558	44.9	양성	94.5
Cal.7	0.680	35.0	음성	100.0	0.656	35.2	음성	96.5
Cal.8	0.871	16.6	음성	100.0	0.883	12.8	음성	101.3
180049	0.393	62.4	양성	100.0	0.383	62.2	양성	97.4
180056	0.458	56.1	양성	100.0	0.438	56.8	양성	95.5
180040	0.321	69.3	양성	100.0	0.329	67.5	양성	102.3
4-9	0.837	19.9	음성	100.0	0.791	21.9	음성	94.5
4-10	1.310	-25.3	음성	100.0	1.327	-31.1	음성	101.3
4-11	0.865	17.3	음성	100.0	0.834	17.6	음성	96.5
PC	0.153				0.156			
NC	1.045				1.012			
시료명	실험군 (보관 후 6개월)				실험군 (보관 후 9개월)			
	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)
Cal.1	0.095	91.7	양성	76.8	0.115	88.2	양성	92.3
Cal.2	0.146	87.4	양성	87.0	0.179	81.6	양성	106.2
Cal.3	0.193	83.3	양성	87.8	0.233	75.9	양성	106.1
Cal.4	0.228	80.2	양성	80.2	0.296	69.5	양성	103.8
Cal.5	0.343	70.4	양성	90.4	0.343	64.6	양성	90.4
Cal.6	0.523	54.7	양성	88.7	0.519	46.4	양성	87.9
Cal.7	0.742	35.8	음성	109.2	0.661	31.8	음성	97.2
Cal.8	0.879	24.0	음성	100.8	0.870	10.2	음성	99.9
180049	0.338	70.7	양성	86.1	0.409	57.8	양성	104.1
180056	0.395	65.9	양성	86.1	0.428	55.9	양성	93.3
180040	0.293	74.6	양성	91.2	0.318	67.2	양성	98.9
4-9	0.721	37.7	음성	86.1	0.869	10.3	음성	103.9
4-10	1.095	5.3	음성	83.6	1.324	-36.7	음성	101.1
4-11	0.752	35.0	음성	87.0	0.781	19.4	음성	90.3
PC	0.142				0.168			
NC	1.156				0.969			
시료명	실험군 (보관 후 12개월)							
	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)				
Cal.1	0.140	85.7	양성	112.2				
Cal.2	0.181	81.5	양성	108.0				
Cal.3	0.233	76.2	양성	106.0				

Cal.4	0.302	69.1	양성	106.1
Cal.5	0.370	62.2	양성	97.5
Cal.6	0.526	46.2	양성	89.1
Cal.7	0.756	22.7	음성	111.3
Cal.8	0.828	15.4	음성	95.0
180049	0.433	55.8	양성	110.2
180056	0.482	50.8	양성	105.1
180040	0.362	63.0	양성	112.7
4-9	0.851	13.0	음성	101.7
4-10	1.293	-32.1	음성	98.7
4-11	0.918	6.2	음성	106.1
PC	0.155			
NC	0.978			



시료명	대조군(보관 전)				실험군 (보관 후 3개월)			
	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)
Cal.1	0.126	87.8	양성	100.0	0.153	84.4	양성	121.9
Cal.2	0.180	82.5	양성	100.0	0.175	82.1	양성	97.2
Cal.3	0.222	78.4	양성	100.0	0.242	75.2	양성	109.3
Cal.4	0.285	72.3	양성	100.0	0.318	67.5	양성	111.6
Cal.5	0.428	58.3	양성	100.0	0.391	60.1	양성	91.2
Cal.6	0.585	43.1	양성	100.0	0.571	41.7	양성	97.6
Cal.7	0.701	31.8	음성	100.0	0.764	22.0	음성	109.0
Cal.8	0.813	20.9	음성	100.0	0.764	21.9	음성	94.0
180049	0.442	56.9	양성	100.0	0.422	56.9	양성	95.4
180056	0.513	50.1	양성	100.0	0.539	44.9	양성	105.0
180040	0.363	64.7	양성	100.0	0.318	67.5	양성	87.7
4-9	0.854	16.9	음성	100.0	0.740	24.3	음성	86.7
4-10	1.268	-23.5	음성	100.0	1.314	-34.3	음성	103.6
4-11	0.995	3.2	음성	100.0	0.935	4.4	음성	94.0
PC	0.165				0.161			
NC	1.027				0.978			
시료명	실험군 (보관 후 6개월)				실험군 (보관 후 9개월)			
	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)
Cal.1	0.136	85.9	양성	108.4	0.149	85.3	양성	118.5
Cal.2	0.205	78.8	양성	113.7	0.179	82.3	양성	99.4
Cal.3	0.245	74.6	양성	110.5	0.245	75.8	양성	110.7
Cal.4	0.287	70.3	양성	101.0	0.293	71.2	양성	102.8
Cal.5	0.451	53.4	양성	105.2	0.376	63.0	양성	87.8
Cal.6	0.524	45.8	양성	89.6	0.524	48.3	양성	89.6
Cal.7	0.723	25.2	음성	103.1	0.711	29.9	음성	101.5
Cal.8	0.933	3.5	음성	114.8	0.843	16.9	음성	103.8
180049	0.503	47.9	양성	113.7	0.470	53.7	양성	106.3
180056	0.496	48.7	양성	96.7	0.491	51.6	양성	95.7
180040	0.347	64.1	양성	95.7	0.332	67.3	양성	91.5
4-9	0.908	6.1	음성	106.3	0.795	21.7	음성	93.1
4-10	1.308	-35.3	음성	103.1	1.237	-21.9	음성	97.6
4-11	1.068	-10.5	음성	107.4	1.032	-1.7	음성	103.8
PC	0.187				0.153			
NC	0.967				1.015			
시료명	실험군 (보관 후 12개월)							
	OD	PI%	Result	OD Recovery(%)				
Cal.1	0.142	85.2	양성	112.7				
Cal.2	0.173	82.0	양성	95.7				
Cal.3	0.260	72.9	양성	117.3				
Cal.4	0.308	67.8	양성	108.3				

Cal.5	0.481	49.8	양성	112.4
Cal.6	0.527	45.1	양성	90.1
Cal.7	0.735	23.3	음성	105.0
Cal.8	0.934	2.5	음성	115.0
180049	0.452	52.9	양성	102.1
180056	0.566	41.0	양성	110.3
180040	0.366	61.8	양성	100.9
4-9	0.845	11.9	음성	98.9
4-10	1.447	-50.9	음성	114.1
4-11	0.945	1.4	음성	95.0
PC	0.182			
NC	0.959			



### iii) 실험결과

- 개봉상태의 시제품은 보관 후 12개월까지 일부 검사 시료에서 흡광도 회수율이 89%까지 하강되나 PI%값의 판정결과는 동일하고 유의한 변화가 인정되지 않아 보존 후 12개월까지 안정성이 확인됨. 제조 직후의 시제품과 개봉한 상태에서 보존 후 12개월에 측정한 PI%값의 상관관계를 분석한 결과 2개의 Lot 제품 모두 상관계수(r2)는 0.97 이상으로 높은 상관관계를 나타냄
- 저장방법 2~8℃ 보관, 사용기한 제조일로부터 12개월

e. 진단키트 유효성 평가 요약

4. 성능		
번호	성능	결과
1	임상적 민감도	- 돼지 검체의 경우, 100%에 준하는 민감도 (n=105) - 말 검체의 경우, 97.8%에 준하는 민감도 (n=92)
2	임상적 특이도	- 돼지 검체의 경우, 100%에 준하는 특이도 (n=105) - 말 검체의 경우, 92.2%에 준하는 특이도 (n=77)
3	분석적 민감도 (LOD)	- HI 역가 10배, VNT 역가 2배에 준하는 검출 한계
4	분석적 특이도 (교차반응)	- 돼지의 CSFV, PRRSV, SIV에 의한 항혈청에 대한 교차반응 없음 - 말의 EIV에 의한 항혈청에 대한 교차반응 없으며, WNV에 의한 항혈청에 대한 교차반응은 있음
5	정밀도 (반복성 및 재현성)	- 95% 이상의 높은 Lot 간 반복성 (n=3) - 95% 이상의 높은 실험실 간 재현성 (n=3)

일본뇌염 진단키트 평가결과

f. 진단키트 성능 목표 및 달성도 평가

i) 진단키트 성능 목표

- 임상적 민감도/특이도

: 90% 이상(일본뇌염 항체 진단키트는 스크리닝 사용법에 따른 목표 설정)

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도 HI 10배 이하, VNT 2배 이하, 분석적 특이도 타질병 교차반응성 없음

ii) 진단키트 성능 달성도 평가

- 임상적 민감도/특이도

: 임상적 민감도(돼지 검체) 100%, 임상적 특이도(돼지 검체) 100%

: 임상적 민감도(말 검체) 97.8%, 임상적 특이도(말 검체) 92.2%

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도 HI 10배, VNT 2배, 분석적 특이도 타질병 교차반응성 없음



라. 동물용 진단키트 품목허가  
- 품목허가서 작성 및 제출, 승인

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: right;"> <p>개인정보보호! 이후의 강조해도 지나치지 않습니다.</p> <table border="1" style="font-size: 8px; border-collapse: collapse;"> <tr><td>제출 시</td><td>23.12.20</td><td>결</td><td></td></tr> <tr><td>수원</td><td>허가</td><td>계</td><td></td></tr> <tr><td>처리과</td><td>(내부관리)</td><td>업</td><td></td></tr> <tr><td>담당자</td><td>한희진</td><td>담</td><td></td></tr> </table> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p><b>농림축산검역본부</b></p> </div> <p>수신 수신자 참조 (경유) 제목 동물용의약품 제조품목 허가 알림 [(주)메디안디노스틱(수출용)]</p> <p>1. 관련 : 동물용의약품 제조품목 허가 신청(접수번호 9128, 2023.12.11)</p> <p>2. 귀사에서 제출한 동물용의약품 제조품목 허가 신청에 대하여 붙임과 같이 제조품목 허가를 알려드리오니, 동물용 체외진단키트 제조 및 품질관리 등의 관련 규정을 준수하여 주시기 바랍니다.</p> <p>3. 위와 관련하여 한국동물약품협회에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 8px;"> <thead> <tr style="background-color: #ffffcc;"> <th>업체명</th> <th>품목명(항명)</th> <th>허가번호</th> <th>등급</th> <th>사용목적</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>메디안 디노스틱</td> <td>인수공통전염병면역검사시약 (VPro® JEV Ab b-ELISA)</td> <td>제121-160호</td> <td>3</td> <td>Blocking ELISA법용: 예방 위해-채취-숙종-질-혈청 예제-일본뇌염-바이러스 예-대한-황체홍-검출하는 체외진단용-면역검사시약</td> <td>수출 전용</td> </tr> </tbody> </table> <p>붙임 1. 동물용의약품 제조품목 허가증(붙임) 1부. 2. 동물용의약품 제조품목 허가 검토결과(내부검토용) 1부. 3. 기술문서(신청업체에 한함) 1부. 끝.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p><b>농림축산검역본부장</b></p> <p>수신자 (주)메디안디노스틱 귀하 (우24389 강원특별자치도 춘천시 남천로 878), 한국동물약품협회</p> <hr/> <table style="width: 100%; font-size: 8px;"> <tr> <td>이사장(의무관) 김광택</td> <td>수리연구사 박재홍</td> <td>수리연구관 안기</td> <td>동물약품관리 전담 2023.12.15. 재장 김창우</td> </tr> <tr> <td>장조자</td> <td>시행 동물약품관리과-19409 (2023.12.15.)</td> <td>접수</td> <td></td> </tr> <tr> <td>우 39600</td> <td>강원서 복선로 177</td> <td></td> <td>/ http://www.vqa.go.kr</td> </tr> <tr> <td>전화번호 054-912-6545</td> <td>팩스번호 054-912-0530</td> <td>/ post11ee02@korea.kr</td> <td>/ 비공계(1)</td> </tr> </table> </div>	제출 시	23.12.20	결		수원	허가	계		처리과	(내부관리)	업		담당자	한희진	담		업체명	품목명(항명)	허가번호	등급	사용목적	비고	메디안 디노스틱	인수공통전염병면역검사시약 (VPro® JEV Ab b-ELISA)	제121-160호	3	Blocking ELISA법용: 예방 위해-채취-숙종-질-혈청 예제-일본뇌염-바이러스 예-대한-황체홍-검출하는 체외진단용-면역검사시약	수출 전용	이사장(의무관) 김광택	수리연구사 박재홍	수리연구관 안기	동물약품관리 전담 2023.12.15. 재장 김창우	장조자	시행 동물약품관리과-19409 (2023.12.15.)	접수		우 39600	강원서 복선로 177		/ http://www.vqa.go.kr	전화번호 054-912-6545	팩스번호 054-912-0530	/ post11ee02@korea.kr	/ 비공계(1)	<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> <p>제 121 - 160 호</p> <p>동물용의약품등 [■]제조 [ ]수입 품목 허가증</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 업체명 : (주)메디안디노스틱</li> <li>2. 업 종 : 동물용의약품등 제조업</li> <li>3. 제품명 : 인수공통전염병면역검사시약(VPro JEV Ab b-ELISA, 수출용)[3]</li> <li>4. 구분 : 동물용의약품기</li> <li>5. 허가조건 : _</li> <li>6. 허가번호 : 제 121 - 160 호</li> <li>7. 최초허가연월일 : 2023.12.15</li> <li>8. 부 표 : 별 첨</li> </ol> <p>동물용의약품등취급규칙 제 11 조 및 제 16 조 제 4 항 따라 위와 같이 허가 (조건부허가)합니다.</p> <p style="text-align: right;">2023년 12월 15일</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p><b>농림축산검역본부장</b></p> </div>
제출 시	23.12.20	결																																											
수원	허가	계																																											
처리과	(내부관리)	업																																											
담당자	한희진	담																																											
업체명	품목명(항명)	허가번호	등급	사용목적	비고																																								
메디안 디노스틱	인수공통전염병면역검사시약 (VPro® JEV Ab b-ELISA)	제121-160호	3	Blocking ELISA법용: 예방 위해-채취-숙종-질-혈청 예제-일본뇌염-바이러스 예-대한-황체홍-검출하는 체외진단용-면역검사시약	수출 전용																																								
이사장(의무관) 김광택	수리연구사 박재홍	수리연구관 안기	동물약품관리 전담 2023.12.15. 재장 김창우																																										
장조자	시행 동물약품관리과-19409 (2023.12.15.)	접수																																											
우 39600	강원서 복선로 177		/ http://www.vqa.go.kr																																										
전화번호 054-912-6545	팩스번호 054-912-0530	/ post11ee02@korea.kr	/ 비공계(1)																																										
일본뇌염 진단키트 품목허가 승인 공문	일본뇌염 진단키트 품목허가증																																												

마. 동물용 진단키트 제품화 및 산업화  
- 기술이전(출원 중 통상실시권 계약)

개인정보보호! 이후의 강조해도 지나치지 않습니다.

**농림축산검역본부**

수신 수신자 참조  
(경유)  
제목 출원 중 직무발명의 통상실시권 실시계약 체결 알림(10-2022-0086649호 외1건)

1. 관련: 국가공무원 등 직무발명 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정 제13조(국유특허권 등록 전의 처분), 연구기획과-10862호('22.12.22.) 및 10863('22.12.22.)호.

2. 우리 본부 공무원 등의 직무발명으로 출원한 특허의 통상실시권 실시계약이 아래와 같이 체결되었음을 알려드립니다.

계약자 : 녹십자수의약품(주), (주)메디안디노스틱  
 계약사항

발명의 명칭 (출원번호)	발명당시 소유부서 (발명자)	실시료(원)	실시기간	실시업체
고양이 바이러스 질병 질병의 예방 또는 진단용 조성물 및 이의 용도(10-2022-0086649)	바이러스질병과 (왕문준)	7,425,300	2023.02.01~2028.01.31 (9년간)	녹십자수의약품(주)
신규한 일본뇌염 바이러스 항항의 일본뇌염 특이 항체 및 이의 용도(10-2022-0176796)	바이러스질병과 (김은주)	1,197,504	2023.02.01~2028.01.31 (9년간)	(주)메디안 디노스틱

붙임 1. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2022-0086649) 1부.  
2. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2022-0086649) 1부.  
3. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2022-0086649) 1부.  
4. 출원 중 통상실시권 신청서(10-2022-0176796) 1부.  
5. 출원 중 통상실시권 기술사용내역 검토의견서(10-2022-0176796) 1부.  
6. 출원 중 통상실시권 계약서(10-2022-0176796) 1부. 끝.

**일본뇌염 진단키트 통상실시권 계약 체결 공문**

PCR | Rapid | **ELISA** | Standard Reagents | Antigen/Antibody | COVID-19 | Etc.

## ELISA


**Livestock Animal**

- All
- Ruminant
- Pig
- Avian
- Horse

**Name of disease**

All


**VDPPro® FMDV Type O ELISA**



APQA approved

[View More](#) →


**VDPPro® FMDV NSP AB ELISA**



APQA approved

[View More](#) →


**VDPPro® ASFV Ab i-ELISA ver 2.0**



APQA approved

[View More](#) →


**VDPPro® Japanese Encephalitis AB ELISA**



APQA approved  
WOAH Reference Lab. approved

[View More](#) →


**VDPPro® JEV Ab b-ELISA**



For export

[View More](#) →

**VDPPro® FMDV/SVA Ag ELISA**



For export

[View More](#) →

일본뇌염 진단키트 홈페이지(메디안디노스틱) 등록

(4) 중증열성혈소판감소증후군 진단키트

- 제품의 특징점

: 세계 최초 개/고양이 중증열성혈소판감소증후군 항원 신속진단키트

: 중증열성혈소판감소증후군 스크리닝 검사에 적합

: 검체 점적 후 15분 이내 빠른 결과 판정

가. 임상시험 평가를 위한 시제품 제작







- VDRG SFTSV Ag Rapid Kit



VDRG SFTSV Ag Rapid kit 제품



ii) 실험 데이터

Virus titer (TCID <sub>50</sub> /mL)	희석배수	표준항원 qRT-PCR 검사			신속항원진단키트평가 (VDRG® color chart)
		S segment(FAM)	M segment(Cy5)	IPC(HEX)	
1x10 <sup>5.8</sup> TCID <sub>50</sub>	1/10 <sup>0</sup>	14.04	14.43	21.45	 20 (+)
1x10 <sup>4.8</sup> TCID <sub>50</sub>	1/10 <sup>1</sup>	18.71	18.7	21.64	 14 (+)
1x10 <sup>3.8</sup> TCID <sub>50</sub>	1/10 <sup>2</sup>	22	21.88	21.92	 6 (+)
1x10 <sup>2.8</sup> TCID <sub>50</sub>	1/10 <sup>3</sup>	25.13	24.99	21.83	 2 (+)
1x10 <sup>1.8</sup> TCID <sub>50</sub>	1/10 <sup>4</sup>	27.98	27.81	21.85	 0 (-)
1x10 <sup>0.8</sup> TCID <sub>50</sub>	1/10 <sup>5</sup>	29.96	30.76	21.79	 0 (-)

VDRG SFTSV Ag Rapid kit 의 민감도(최소검출한계) 결과

iii) 실험결과

- 배양된 SFTS 바이러스(개 분리주, CBCB01/2018) 의 역가는 10<sup>5.8</sup>TCID<sub>50</sub>/ml로 확인됨.  
이 바이러스를 10진 단계 희석하여 확인한 결과 VDRG SFTSV Ag Rapid kit에서 10<sup>2.8</sup>TCID<sub>50</sub>/ml까지 검출할 수 있는 것으로 확인됨

b. 분석적 민감도(유전형에 따른 반응성)

i) 실험방법

- 역가(TCID<sub>50</sub>)가 확인된 중증열성혈소판감소증후군 바이러스(SFTSV)의 다양한 유전형을 시험키트의 사용방법에 따라 검사하여 반응성을 확인함

ii) 실험 데이터

SFTSV strain	바이러스 역가 (TCID <sub>50</sub> /0.1mL)	결과	Rapid 결과
개 분리주 (CBCB01/2018_유전형 B)	10 <sup>5.8</sup>	양성	
개 분리주 (JJCB01/2020_유전형 B)	10 <sup>5</sup>	양성	
염소 분리주 (U2014_유전형 B)	10 <sup>5</sup>	양성	
사람 분리주 (14KS52_유전형 A)	10 <sup>4.2</sup>	양성	
사람 분리주 (15KS43_유전형 B)	10 <sup>4.5</sup>	양성	
사람 분리주 (KACNH_유전형 D)	10 <sup>4</sup>	양성	
사람 분리주 (16MS300_유전형 F)	10 <sup>4</sup>	양성	

VDRG SFTSV Ag Rapid kit 의 민감도(유전형에 따른 반응성) 결과

iii) 실험결과

- VDRG SFTSV Ag Rapid kit 에서 SFTS 바이러스 유전형 7종에 대해 모두 양성으로 확인 됨

c. 분석적 특이도

i) 실험방법

- 개, 고양이에 질병을 일으키는 병원체(바이러스)을 준비하여 시험키트의 사용방법에 따라 검사하여 교차반응을 확인함

ii) 실험 데이터

Virus strains	결과	Virus strains	결과
<b>매개체성 질병 바이러스</b>		<b>기타 주요 바이러스</b>	
Bluetongue virus	음성	Canine distemper	음성
Schmallengerg virus	음성	Canine adenovirus(I, II)	음성
Japanese encephalitis virus	음성	Canine parvovirus	음성
Akabane virus	음성	Canine parainfluenza virus	음성
Aino virus	음성	Rabies virus	음성
Ibaraki virus	음성	Canine coronavirus(CoV-2)	음성
Batai virus	음성	Feline corona virus	음성
Shamonda virus	음성	Canine Parvo virus (CPV)	음성
Bovine ephemeral fever virus	음성	Canine Influenza Virus (CIV)	음성
peaton virus	음성	Feline Panleukopenia Virus (FPV)	음성
Sathuperi virus	음성	Feline Leukemia Virus (FeLV)	음성
Equine viral arteritis virus	음성		
Westnile virus	음성		

VDRG SFTSV Ag Rapid kit 의 특이도(교차반응) 결과

iii) 실험 결과

- VDRG SFTSV Ag Rapid kit 에서 개,고양이 병원체 24종에 대해 모두 음성으로 판정되어 교차반응이 없는 것으로 확인됨

d. 진단키트 성능 목표 및 달성도 평가

i) 진단키트 성능 목표

- 임상적 민감도

: 70% 이상(신속진단키트는 유전자진단키트 대비 진단원리에 차이에 따른 목표 설정)

- 임상적 특이도

: 95% 이상

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/0.1mL 이하, 분석적 특이도 타질병 교차반응성 없음

(신속진단키트는 표준진단법 대비 진단원리에 차이에 따른 분석적 민감도 목표 설정)

ii) 진단키트 성능 달성도 평가

- 분석적 민감도/특이도

: 분석적 민감도  $10^{4\sim 5.8}$  TCID<sub>50</sub>/0.1mL, 분석적 특이도 타질병 교차반응성 없음

(5) 진단키트 사업화 및 매출 창출

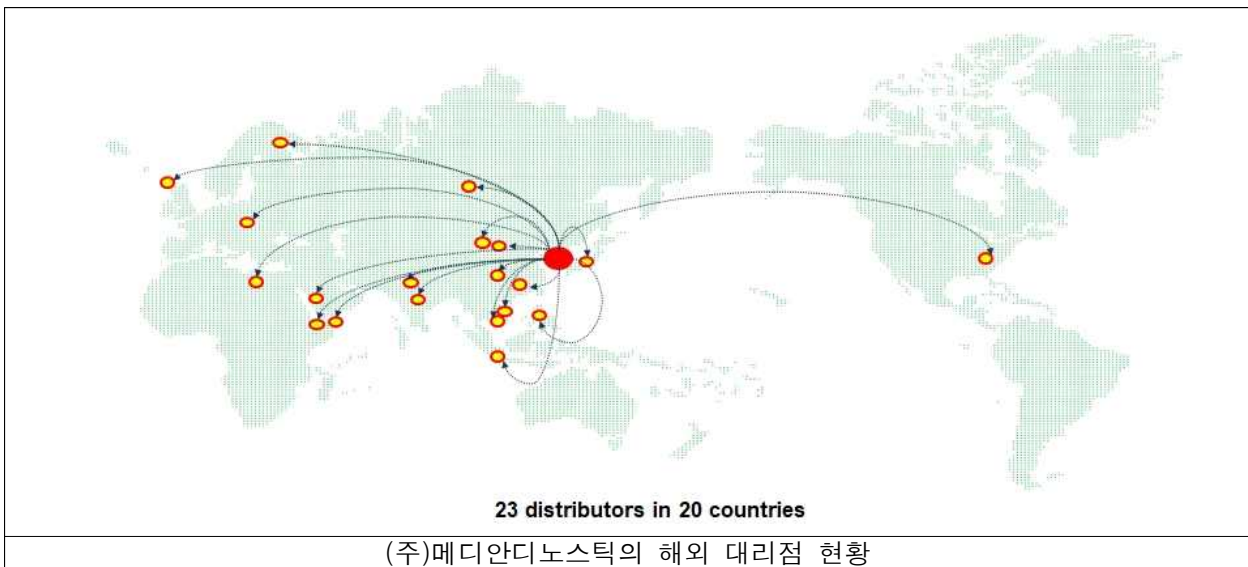
가. 진단키트 제품 향후 5년간 생산 계획

- 진단키트들은 국내 가축방역사업용 진단액으로 활용하고 국외 나라로의 수출 방안을 모색하여 판매 예정이며, 그 계획에 따른 생산 계획을 산정함

번호	제품	년별 생산 계획				
		2024년	2025년	2026년	2027년	2028년
1	구제역 진단키트	200 kit (20,000 test)	200 kit (20,000 test)	200 kit (20,000 test)	200 kit (20,000 test)	200 kit (20,000 test)
2	인플루엔자 진단키트	50 kit (5,000 test)	50 kit (5,000 test)	50 kit (5,000 test)	50 kit (5,000 test)	50 kit (5,000 test)
3	중증열성혈소판감소증후군 진단키트	50 kit (5,00 test)	50 kit (5,00 test)	50 kit (5,00 test)	50 kit (5,00 test)	50 kit (5,00 test)
4	일본뇌염 진단키트	20 kit (9,000 test)	20 kit (9,000 test)	20 kit (9,000 test)	20 kit (9,000 test)	20 kit (9,000 test)

나. 해외시장 진출 계획

- 개발된 해당유형의 진단키트는 해당 유형의 질병 진단이 가능한 유일한 진단키트임. 해당 질병으로 큰 피해를 보고 있는 나라로의 수출 방안 모색
- 당사는 20개 국가의 23개 해외 대리점을 보유하고 있으며, 2021년에 약 52억원의 진단키트 제품을 수출 판매하였음. 이를 바탕으로 해당 나라로의 수출 방안 모색



다. 판매실적(2024년 1분기)

- 총 판매실적 : 총 113,751,983원 판매
- 구제역 진단키트 : 38,194,908원 판매
- 돼지인플루엔자 진단키트 : 63,173,060원 판매
- 조류인플루엔자 진단키트 : 9,454,095원 판매
- 일본뇌염 진단키트 : 2,929,920원 판매

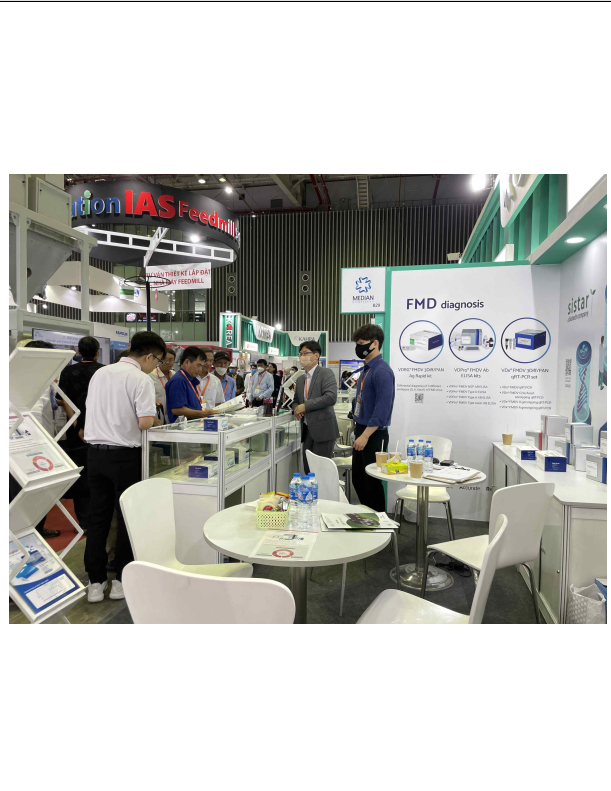


(6) 진단키트 홍보

가. VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set



2023년 제45차 한국동물위생학회 홍보



2023년 베트남 축산박람회 홍보

나. VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0



2022년 인도네시아 축산박람회 홍보 -1



2022년 인도네시아 축산박람회 홍보 -2



보고서 원문

연도	보고서 구분	발간일	등록 번호

생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물

번호	생명자원(생물자원, 생명정보)/화합물 명	등록/기탁 번호	등록/기탁 기관	발생 연도

[기술적 성과]

지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표, 규격, 신제품, 프로그램)

번호	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국명	출원				등록			기여율	활용 여부
			출원인	출원일	출원 번호	등록 번호	등록인	등록일	등록 번호		

○ 지식재산권 활용 유형

\* 활용의 경우 현재 활용 유형에 √ 표시, 미활용의 경우 향후 활용 예정 유형에 √ 표시합니다(최대 3개 중복선택 가능).

번호	제품화	방어	전용실시	통상실시	무상실시	매매/양도	상호실시	담보대출	투자	기타

저작권(소프트웨어, 서적 등)

번호	저작권명	창작일	저작자명	등록일	등록 번호	저작권자명	기여율

신기술 지정

번호	명칭	출원일	고시일	보호 기간	지정 번호

기술 및 제품 인증

번호	인증 분야	인증 기관	인증 내용		인증 획득일	국가명
			인증명	인증 번호		

표준화

○ 국내표준

번호	인증구분 <sup>1)</sup>	인증여부 <sup>2)</sup>	표준명	표준인증기구명	제안주체	표준종류 <sup>3)</sup>	제안/인증일자

\* 1) 한국산업규격(KS) 표준, 단체규격 등에서 해당하는 사항을 기재합니다.

\* 2) 제안 또는 인증 중 해당하는 사항을 기재합니다.

\* 3) 신규 또는 개정 중 해당하는 사항을 기재합니다.

○ 국제표준

번호	표준화단계구분 <sup>1)</sup>	표준명	표준기구명 <sup>2)</sup>	표준분과명	의장단 활동여부	표준특허 추진여부	표준개발 방식 <sup>3)</sup>	제안자	표준화 번호	제안일자

\* 1) 국제표준 단계 중 신규 작업항목 제안(NP), 국제표준초안(WD), 위원회안(CD), 국제표준안(DIS), 최종국제표준안(FDIS), 국제표준(IS) 중 해당하는 사항을 기재합니다.

\* 2) 국제표준화기구(ISO), 국제전기기술위원회(IEC), 공동기술위원회1(JTC1) 중 해당하는 사항을 기재합니다.

\* 3) 국제표준(IS), 기술시방서(TS), 기술보고서(TR), 공개활용규격(PAS), 기타 중 해당하는 사항을 기재합니다.

[경제적 성과]

□ 시제품 제작

번호	시제품명	출시/제작일	제작 업체명	설치 장소	이용 분야	사업화 소요 기간	인증기관 (해당 시)	인증일 (해당 시)

□ 기술 실시(이전)

번호	기술 이전 유형	기술 실시 계약명	기술 실시 대상 기관	기술 실시 발생일	기술료 (해당 연도 발생액)	누적 징수 현황

\* 내부 자금, 신용 대출, 담보 대출, 투자 유치, 기타 등

□ 사업화 투자실적

번호	추가 연구개발 투자	설비 투자	기타 투자	합계	투자 자금 성격*

□ 사업화 현황

번호	사업화 방식 <sup>1)</sup>	사업화 형태 <sup>2)</sup>	지역 <sup>3)</sup>	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생 연도	기술 수명
							국내 (천원)	국외 (달러)		
1	자기실시	기존 제품 개선	국내	VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0	조류인플루엔자 항원 진단키트	(주)메디안디노 스틱	-	-	-	-
2	자기실시	신제품 개발	국내	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set	구제역 유전자 진단키트	(주)메디안디노 스틱	-	-	-	20년
3	자기실시	신제품 개발	국내	VDx SIV qRT-PCR set	돼지인플루엔자 유전자 진단키트	(주)메디안디노 스틱	-	-	-	20년
4	자기실시	신제품 개발	국내	VDPro JEV Ab b-ELISA	일본뇌염 항체 진단키트	(주)메디안디노 스틱	-	-	-	20년

\* 1) 기술이전 또는 자기실시

\* 2) 신제품 개발, 기존 제품 개선, 신공정 개발, 기존 공정 개선 등

\* 3) 국내 또는 국외

□ 매출 실적(누적)

사업화명	발생 연도	매출액		합계	산정 방법
		국내(천원)	국외(달러)		
합계					

□ 사업화 계획 및 무역 수치 개선 효과

성과					
사업화 계획	사업화 소요기간(년)				
	소요예산(천원)				
	예상 매출규모(천원)	현재까지	3년 후	5년 후	
	시장 점유율	단위(%)	현재까지	3년 후	5년 후
		국내			
	국외				
	향후 관련기술, 제품을 응용한 타 모델, 제품 개발계획				
무역 수치 개선 효과(천원)	수입대체(내수)	현재	3년 후	5년 후	
	수출				

□ 고용 창출

순번	사업화명	사업화 업체	고용창출 인원(명)		합계
			2023년	yyyy년	
1	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set	(주)메디안디노스틱	1		1
2	VDx SIV qRT-PCR set	(주)메디안디노스틱	1		1
합계			2		2

□ 고용 효과

구분			고용 효과(명)	
고용 효과	개발 전	연구인력		
		생산인력		
	개발 후	연구인력		
		생산인력		

□ 비용 절감(누적)

순번	사업화명	발생연도	산정 방법	비용 절감액(천원)
합계				

□ 경제적 파급 효과

(단위: 천원/년)

구분	사업화명	수입 대체	수출 증대	매출 증대	생산성 향상	고용 창출 (인력 양성 수)	기타
해당 연도							
기대 목표							

□ 산업 지원(기술지도)

순번	내용	기간	참석 대상	장소	인원

□ 기술 무역

(단위: 천원)

번호	계약 연월	계약 기술명	계약 업체명	계약업체 국가	기 징수액	총 계약액	해당 연도 징수액	향후 예정액	수출/수입

[사회적 성과]

□ 법령 반영

번호	구분 (법률/시행령)	활용 구분 (제정/개정)	명 칭	해당 조항	시행일	관리 부처	제정/개정 내용

□ 정책 활용 내용

번호	구분 (제안/채택)	정책명	관련 기관 (담당 부서)	활용 연도	채택 내용

□ 설계 기준/설명서(시방서)/지침/안내서에 반영

번호	구분 (설계 기준/설명서/지침/안내서)	활용 구분 (신규/개선)	설계 기준/설명서/지침/안내서 명칭	반영일	반영 내용

□ 전문 연구 인력 양성

번호	분류	기준 연도	현황														
			학위별				성별		지역별								
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타				

□ 산업 기술 인력 양성

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원

□ 다른 국가연구개발사업에의 활용

번호	중앙행정기관명	사업명	연구개발과제명	연구책임자	연구개발비

□ 국제화 협력성과

번호	구분 (유치/파견)	기간	국가	학위	전공	내용

□ 홍보 실적

번호	홍보 유형	매체명	제목	홍보일
1	지방전문지	축산신문	<주요 관남 동물약품·동물용의뢰기기 특선> 우수제품 가치 창출...관남, 신뢰의	2023.12.07
2	기타	농림축산검역본부	장으로 검역본부, 5층 돼지 인플루엔자 감별 유전자진단법 상용화 성공	2023.10.17

□ 포상 및 수상 실적

번호	종류	포상명	포상 내용	포상 대상	포상일	포상 기관

[인프라 성과]

□ 연구시설·장비

구축기관	연구시설/ 연구장비명	규격 (모델명)	개발여부 (○/×)	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록여부	연구시설·장비 종합정보시스템* 등록번호	구축일자 (YY.MM.DD)	구축비용 (천원)	비고 (설치 장소)

\* 「과학기술기초법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구시설·장비 종합정보시스템을 의미합니다.

[그 밖의 성과](해당 시 작성합니다)

---



---

(4) 계획하지 않은 성과 및 관련 분야 기여사항(해당 시 작성합니다)

---



---

<참고 1> 연구성과 실적 증빙자료 예시

성과유형	첨부자료 예시
연구논문	논문 사본(저자, 초록, 사사표기)을 확인할 수 있는 부분 포함, 연구개발과제별 중복 첨부 불가)
지식재산권	산업재산권 등록증(또는 출원서) 사본(발명인, 발명의 명칭, 연구개발과제 출처 포함), 품종인 경우 품종보호권 등록증 또는 생산·판매 신고증명서
제품개발(시제품)	제품개발사진 등 시제품 개발 관련 증빙자료
기술이전	기술이전 계약서, 기술실시 계약서, 기술료 입금 내역서 등
사업화 (상품출시, 공정개발)	사업화된 제품사진, 매출액 증빙서류(세금계산서, 납품계약서 등 매출 확인가능 내부 회계자료) 등
품목허가	미국 식품의약국(FDA) / 식품의약품안전처(MFDS) 허가서
임상시험실시	임상시험계획(IND) 승인서

<참고 2> 국가연구개발혁신법 시행령 제33조제4항 및 별표 4에 따른 연구개발성과의 등록·기탁 대상과 범위

구분	대상	등록 및 기탁 범위
등록	논문	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술 논문(전자원문 포함)
	특허	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만 원 이상 (부가가치세, 부대비용 포함) 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보	연차보고, 단계보고 및 최종보고가 완료된 연구개발성과의 기술을 요약한 정보
	생명자원 중 생명정보	서열·발현정보 등 유전체정보, 서열·구조·상호작용 등 단백질정보, 유전자(DNA)칩·단백질칩 등 발현체 정보 및 그 밖의 생명정보
	소프트웨어	창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
	표준	「국가표준기본법」 제3조에 따른 국가표준, 국제표준으로 채택된 공식 표준정보[소관 기술위원회 를 포함한 공식 국제표준화기구(ISO, IEC, ITU)가 공인한 단체 또는 사실표준화기구에서 채택한 표준정보를 포함한다]
기탁	생명자원 중 생물자원	세균, 곰팡이, 바이러스 등 미생물자원, 인간 또는 동물의 세포·수정란 등 동물자원, 식물세포·종자 등 식물자원, DNA, RNA, 플라스미드 등 유전체자원 및 그 밖의 생물자원
	화합물	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
	신품종	생물자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보

## 2) 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
○ 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 시제품 제작(5종)	○ 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 시제품 제작(5종)	○ 100
○ 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 임상시험계획서 제출 및 승인(5종)	○ 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 임상시험계획서 제출 및 승인(5종)	○ 100
○ 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 품목허가 제출(5종)	○ 주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 품목허가 제출(4종)	○ 80



## 4. 목표 미달 시 원인분석(해당 시 작성합니다)

### 1) 목표 미달 원인(사유) 자체분석 내용

---

#### 1. 중증열성혈소판감소증후군 진단키트

- 임상시험계획 및 바이러스 분양기관인 농림축산검역본부의 내부사정으로 인해 검토 및 승인기관이 기존 승인기관보다 길어진 점. 또한 임상평가기관의 내부 승인절차 기간도 역시 기간이 길어짐에 따라 과제 내 기간 내에 임상시험 실시 기간이 길어져 임상시험 및 품목허가 완료를 하지 못함

#### 2. 부르셀라병 진단키트

- 통상실시권 계약(기술명 : 신규한 브루셀라 캐니스 유래 다중 재조합 단백질 및 이의 용도)을 체결하여 기술이전을 받아 상용화하고자 노력하였으나 기대 성능에 충족치 않아 상용화 단계로 넘어가지 못함
- 

### 2) 자체 보완활동

---

#### 1. 중증열성혈소판감소증후군 진단키트

- 2024년 3~4월 중 바이러스 분양이 완료되면 임상시험 진행 후 24년 상반기 내로 품목허가를 받는 것을 목표로 임상시험 진행 중에 있음
- 

### 3) 연구개발 과정의 성실성

---

#### 1. 중증열성혈소판감소증후군 진단키트

- 사업화/제품화를 위한 임상시험 평가를 위해 임상시험 승인까지 획득하여 임상시험평가기관과 평가 계약까지 완료한 상태이며, 바이러스 분양이 완료되면 임상시험 평가 완료 후 품목허가 진행 예정. 품목허가 완료 후 기술이전 계약 체결 후 제품화까지 할 수 있도록 특허권자와 협의되어 있음

#### 2. 부르셀라병 진단키트

- 통상실시권 계약(기술명 : 신규한 브루셀라 캐니스 유래 다중 재조합 단백질 및 이의 용도)을 체결하여 기술이전을 받아 상용화하고자 노력하였으나 기대 성능에 충족치 않아 상용화 단계로 넘어가지 못함
-

## 5. 연구개발성과의 관련 분야에 대한 기여 정도

---

### 1) 기술적 측면

- 그동안 진단에 어려움을 겪고 있었던 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 해당 질병들에 대한 진단키트를 활용함으로써 진단이 훨씬 용이해질 것으로 예상됨
- 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 해당 질병의 주기적인 항원과 항체 검사를 통해 현황 조사를 실시할 수 있으며 이를 바탕으로 해당 질병에 대한 모니터링 SOP를 작성 가능함

### 2) 경제적 · 산업적 측면

- 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 해당 유형의 진단키트 제품이 처음 출시함으로써 국내 회사의 관련 산업의 경쟁력을 갖출 수 있음
  - 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 해당 질병들의 경우, 방역에 중요한 질병들이므로 정확한 항원 및 항체 검사를 통해 조기에방에 대한 효과가 클 것으로 기대되며, 이에 대한 경제적 피해를 막을 수 있음
  - 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 질병 발생현황 파악이 미비한 해당 질병의 주기적인 예찰을 통하여 질병 전파발생을 효과적으로 차단하여 경제적 피해 최소화 및 경제활동 안정화를 기대할 수 있음
- 

## 6. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

---

### 1) 현장적용

- 해당 진단키트를 이용하여 국내외 동물 방역 현장에서 진단 평가를 위한 도구로 활용
- 개발된 해당유형의 진단키트는 해당 유형의 질병 진단이 가능한 유일한 진단키트임. 해당 질병으로 큰 피해를 보고 있는 나라로의 수출 방안 모색

### 2) 정책제안

- 개발된 진단키트를 활용하는 정책 제안을 진행하여 국가 방역정책에 도움을 주고자 함
-

< 연구개발성과 활용계획표 >

구분(정량 및 정성적 성과 항목)		연구개발 종료 후 5년 이내	
국외논문	SCIE		
	비SCIE		
	계		
국내논문	SCIE		
	비SCIE		
	계		
특허출원	국내		
	국외		
	계		
특허등록	국내		
	국외		
	계		
인력양성	학사		
	석사		
	박사		
	계		
사업화	상품출시		
	기술이전		
	공정개발		
제품개발	시제품개발		
비임상시험 실시			
임상시험 실시 (IND 승인)	의약품	1상	
		2상	
		3상	
	의료기기		
진료지침개발			
신의료기술개발			
제품 홍보 포상 및 수상실적		매년 1건	
제품 매출액		종료 후 1년 : 1억, 종료 후 2년 : 1.5억, 종료 후 3년 : 2억, 종료 후 4년 : 2억, 종료 후 5년 : 2억	

< 별첨 자료 >

중앙행정기관 요구사항	별첨 자료
1. 공통 요구자료	1) 자체평가의견서
	2) 연구성과 활용계획서
	3) 연구부정행위 예방 확인서

[별첨 1]

## 자체평가의견서

### 1. 과제현황

		과제번호		122006-2	
사업구분	가축질병대응기술고도화지원 사업				
연구분야			과제구분	단위	
사업명	가축질병대응기술고도화지원사업			주관	
총괄과제	기재하지 않음		총괄책임자	기재하지 않음	
과제명	주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 임상시험 평가 및 제품화		과제유형	(기초,응용,개발)	
연구개발기관	(주)메디안디노스틱		연구책임자	강보규	
연구기간 연구개발비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2022.04.01.~ 2022.12.31	300,000	75,000	375,000
	2차년도	2023.01.01.~ 2023.12.31	400,000	133,500	533,500
	계	2022.04.01.~ 2023.12.31	700,000	208,500	908,500
참여기업	(주)메디안디노스틱				
상대국			상대국연구개발기관		

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2024. 02. 26

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
(주)메디안디노스틱	상무	강 보 규

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확인하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약 

[별첨 1]

## I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

### 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히 불량)

연구개발된 진단키트 4종 중 3종의 진단키트는 현재 상용화되어 있는 진단키트가 존재하지 않으며, 세계 최초로 상용화된 진단키트로서 질병 진단에 있어 시간과 비용을 절약할 수 있는 제품으로 국가방역에 기여할 수 있는 제품임

### 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히 불량)

- 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 해당 질병들의 경우, 방역에 중요한 질병들이므로 정확한 항원 및 항체 검사를 통해 조기에방에 대한 효과가 클 것으로 기대되며, 이에 대한 경제적 피해를 막을 수 있음  
- 구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 질병 발생현황 파악이 미비한 해당 질병의 주기적인 예찰을 통하여 질병 전파발생을 효과적으로 차단하여 경제적 피해 최소화 및 경제활동 안정화를 기대할 수 있음

### 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히 불량)

- 해당 진단키트를 이용하여 국내외 동물 방역 현장에서 진단 평가를 위한 도구로 활용  
- 개발된 해당유형의 진단키트는 해당 유형의 질병 진단이 가능한 유일한 진단키트임. 해당 질병으로 큰 피해를 보고 있는 나라로의 수출 방안 모색

### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히 불량)

계획했던 진단키트 5종 중 4종의 진단키트를 품목허가 및 상용화하는 데 성공함. 또한 1종의 진단키트 또한 2024년 상반기 내에 품목허가 및 상용화될 것으로 예상함

### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : 우수, 보통, 미흡, 극히 불량)

연구개발된 중 VDX SIV qRT-PCR set 제품은 농림축산검역본부에서 상용화에 성공하였다고 보도 자료를 내었으며, VDX FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set 제품은 상용화 후 축산신문에 홍보기사가 게재됨

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
임상시험 평가를 위한 시제품 제작	25	100	목표로 한 5종의 시제품 제작 완료
주요 가축질병 관련 동물용 진단키트에 대한 유효성 및 안정성 평가	25	100	목표로 한 5종의 진단키트 유효성/안정성 평가 완료
주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 임상시험 평가	25	80	목표로 한 5종의 진단키트 중 4종의 진단키트 임상시험 평가 완료
주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 품목허가	12.5	80	목표로 한 5종의 진단키트 중 4종의 진단키트 품목허가 완료
주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 제품화 및 산업화	12.5	80	목표로 한 5종의 진단키트 중 4종의 진단키트 제품화 및 산업화 완료
합계	100점	88	목표로 한 5종의 진단키트 중 4종의 진단키트 품목허가 및 산업화 완료

## III. 종합의견

### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

계획했던 진단키트 5종 중 4종의 진단키트를 품목허가 및 상용화하는 데 성공함. 또한 1종의 진단키트 또한 2024년 상반기 내에 품목허가 및 상용화될 것으로 예상되므로 목표했던 연구개발결과를 차질없이 완료될 것으로 보임

### 2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

과제기간 내에 완료되지 못한 1종의 진단키트는 임상시험계획 및 바이러스 분양기관인 농림축산검역본부의 내부사정으로 인해 검토 및 승인기관이 기존 승인기관보다 길어진 점. 또한 임상평가기관의 내부 승인절차 기간도 역시 기간이 길어짐에 따라 과제 내 기간 내에 임상시험 실시 기간이 길어져 임상시험 및 품목허가 완료를 하지 못하였음을 고려해주시기를 바랍

### 3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

구제역, 인플루엔자, 일본뇌염 해당 질병들의 경우, 방역에 중요한 질병들이므로 정확한 항원 및 항체 검사를 통해 조기에방에 대한 효과가 클 것으로 기대되며, 이에 대한 경제적 피해를 막을 수 있으며, 발생현황 파악이 미비한 해당 질병의 주기적인 예찰을 통하여 질병 전파발생을 효과적으로 차단하여 경제적 피해 최소화 및 경제활동 안정화를 기대할 수 있음. 완료되지 못한 1종의 진단키트는 2024년 내 사업화하여 상기 효과들을 같이 낼 것으로 기대함

[별첨 1]

#### IV. 보안성 검토

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

##### 1. 연구책임자의 의견

보안성이 필요없음

##### 2. 연구개발기관 자체의 검토결과

보안성이 필요없음

## 연구성과 활용계획서

### 1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제	분 야	개발 기술의 사업화 지원	
연구과제명	주요 가축질병 관련 동물용 진단키트 산업화를 위한 임상시험 평가 및 제품화			
주관연구개발기관	(주)메디안디노스틱		주관연구책임자	강 보 규
연구개발비	정부지원 연구개발비	기관부담연구개발비	기타	총연구개발비
	700,000,000	208,500,000		908,500,000
연구개발기간	2022. 04. 01 ~ 2023. 12. 31 (21개월)			
주요활용유형	<input type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(사업화)         )			

### 2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 시제품 제작 (5개 품목)	5개 품목의 시제품 제작
② 임상시험계획서 제출 및 승인 (5건)	5건의 임상시험계획서 제출 및 승인
③ 품목허가 제출 (5건)	4건의 품목허가 제출 (임상시험 승인과 바이러스 분양기관의 검토 처리기간이 기관 내 사정에 따라 오랫동안 연기됨에 예상기간을 초과하여 늦어짐)

\* 결과에 대한 의견 첨부 가능



3. 연구목표 대비 성과

(단위 : 건수, 백만원, 명)

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권				기술 실시 (이전)		사업화				기술 인증	학술성과			교육 지도	인력 양성	정책 활용·홍보		기타 (타연구 활용비)	
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	S M A R T	건 수	기술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출		투 자 유 치	논문				학 술 발 표	정 책 활 용		홍 보 전 시
													SCI	비 SCI						
단위	건	건	건	건	백 만 원	건	백 만 원	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	명	건	건			
가중치					20		70			10										
최종 목표					5		5			2								5		
당해 년도	목표				5		5			0								0		
	실적				4		4			0								2		
달성률 (%)										100								200		

210mm×297mm[(백상지(80g/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>)]

[별첨 2]

(23쪽 중 21쪽)

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	VDRG AIV Ag Rapid kit 2.0
②	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set
③	VDx SIV qRT-PCR set
④	VDPr0 JEV Ab b-ELISA

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장애로 해결	정책 자료	기타
①의 기술				v			v			
②의 기술	v						v			
③의 기술	v						v			
④의 기술	v						v			

\* 각 해당란에 v 표시



[별첨 2]

8. 연구결과의 기술이전 조건(산업체 이전 및 상품화 연구결과에 한함)

핵심기술명 <sup>1)</sup>	VDx FMDV 3Diff/PAN qRT-PCR set		
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input checked="" type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	668 천원
이전방식 <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input checked="" type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타( )		
이전소요기간	완료	실용화예상시기 <sup>3)</sup>	2023. 10. 17
기술이전시 선행조건 <sup>4)</sup>	해당사항 없음		

핵심기술명 <sup>1)</sup>	VDx SIV qRT-PCR set		
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input checked="" type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	3,404 천원
이전방식 <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input checked="" type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타( )		
이전소요기간	완료	실용화예상시기 <sup>3)</sup>	2023. 10. 10
기술이전시 선행조건 <sup>4)</sup>	해당사항 없음		

핵심기술명 <sup>1)</sup>	VDPro JEV Ab b-ELISA		
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input checked="" type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	1,197 천원
이전방식 <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input checked="" type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타( )		
이전소요기간	완료	실용화예상시기 <sup>3)</sup>	2023.12.15
기술이전시 선행조건 <sup>4)</sup>	해당사항 없음		

- 1) 핵심기술이 2개 이상일 경우에는 각 핵심기술별로 위의 표를 별도로 작성
- 2) 전용실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 다른 1인에게 독점적으로 허락한 권리  
 통상실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 제3자에게 중복적으로 허락한 권리
- 3) 실용화예상시기 : 상품화인 경우 상품의 최초 출시 시기, 공정개선인 경우 공정개선 완료시기 등
- 4) 기술 이전 시 선행요건 : 기술실시계약을 체결하기 위한 제반 사전협의사항(기술지도, 설비 및 장비 등 기술이전 전에 실시기업에서 갖추어야 할 조건을 기재)

## 연구진실성 관련 연구부정행위 예방을 위한 확인서

※ 주관·공동·위탁과제별로 연구책임자가 자체 점검 후 작성·제출

구분	번호	내용	예	아니오
위조	1	연구 수행 전과정에서 존재하지 않는 데이터 또는 결과 등을 거짓으로 만들거나 기록한 사실이 없는가?	V	
	2	연구수행 과정에서 데이터 또는 결과 등을 임의적으로 사실과 다르게 변형, 삭제, 왜곡하여 기록한 사실이 없는가?	V	
표절	3	이미 발표된 타인의 독창적인 아이디어나 연구성과물을 활용하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	4	일반적 지식이 아닌 타인의 독창적인 개념, 용어, 문장, 표현, 그림, 표, 사진, 영상, 데이터 등을 활용하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	5	타인의 연구성과물을 그대로 쓰지 않고 풀어쓰기(paraphrasing) 또는 요약(summarizing)을 하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	6	외국어 논문이나 저서를 번역하여 활용하면서 출처를 정확하게 표기하였는가?	V	
	7	2차 문헌을 활용하면서 재인용 표기를 하지 않고 직접 원문을 본 것처럼 1차 문헌에 대해서만 출처를 표기한 적이 없는가?	V	
	8	출처 표기를 제대로 했으나, 인용된 양 또는 질이 해당 학문 분야에서 인정하는 범위 이내 라고 확신할 수 있는가?	V	
	9	타인의 저작물을 여러 번 인용한 경우 모든 인용 부분들에 대해 정확하게 출처를 표기하였는가?	V	
	10	타인의 저작물을 직접 인용 할 경우, 적절한 인용 표기를 했는가?	V	
부당한 저자 표기	11	연구에 지적 기여를 한 연구자에게 저자의 자격을 부여하였는가?	V	
	12	연구에 지적 기여를 하지 않은 연구자에게는 저자의 자격을 제외하였는가?	V	
	13	저자들의 표기 순서와 연구 기여도가 일치하는가?	V	
부당한 중복 계제	14	자신의 이전 저작물을 활용하면서 적절한 출처 표기를 하였는가?	V	
	15	자신의 이전 저작물을 여러 번 활용하면서 모든 인용 부분들에 대해 정확하게 출처 표기를 하였는가?	V	
	16	자신의 이전 저작물을 활용하면서 출처 표기를 제대로 했으나 인용된 양 또는 질이 해당 학문 분야에서 인정하는 범위 이내 라고 확신할 수 있는가?	V	

점검결과를 위와 같이 연구윤리 위반 사항이 없음을 확인하며, 위반사실이 확인될 경우 「국가연구개발혁신법」 제32조1항에 따라 참여제한, 연구비 환수 등 처분을 받게 됨을 인지하고 아래와 같이 서명합니다.

2024. 02. 26.

기관명 : (주)메디안디노스틱

점검자 : 강 보 규



농림식품기술기획평가원장 귀하

### 주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 가축질병대응기술고도화지원사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 가축질병대응기술고도화지원사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.