

# 랩온어칩기반 휴대형 전자동 박테리아 유전자 판별 시스템

## Summary

산업분류코드	대분류		중분류		소분류			코드번호	
	바이오.의료		융합바이오		바이오분석기기			500305	
기술완성도 (TRL)	① 기본원리 파악	② 기본개념 정립	③ 기능 및 개념 검증	④ 연구실 환경 테스트	⑤ 유사환경 테스트	⑥ 파일럿 테스트	⑦ 상용모델 개발	⑧ 실제환경 테스트	⑨ 사업화
	◆								
기술 요약	<p>■ 전자동으로 검출대상균의 농축부터 검출대상균 유전자의 추출과 증폭 및 판별까지 이루어지도록 하여 비전문가도 신속하고 편리하게 유전자를 판별할 수 있도록 한 전자동 유전자 판별 통합시스템</p>								
키 워 드	<p>■ 랩온어칩, 휴대형, 전자동 시스템, 유전자, 박테리아</p>								
연구 자	■ 나노종합기술원		이태재 박사						
담 당 자	■ 나노종합기술원		이광연 선임		042-366-2024		gylee@nnfc.re.kr		
	■ 과학기술일자리진흥원		이수진 매니저		02-736-9044		sjlee@compa.re.kr		

## Patent / Paper / Bio Info.

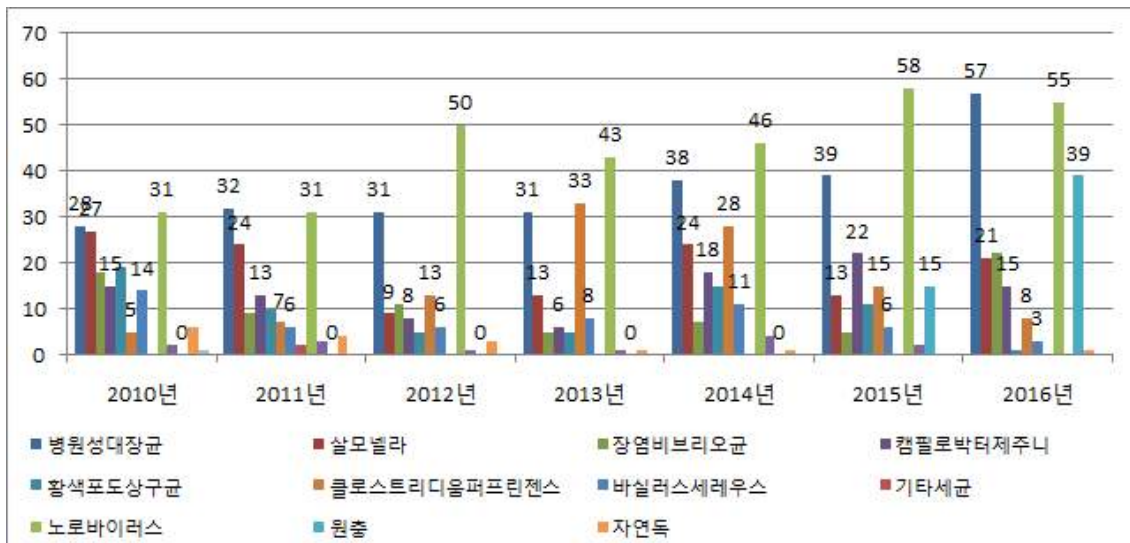
특 허	■ 국내 출원 10 건		■ 국내 등록 10 건		■ 해외 특허 2 건	
	국내등록	10-1768040	랩온어칩용 밸브			
		10-1768037	필터 및 믹서를 구비하는 랩온어칩			
		10-1768065	유전자 판별장치 및 이의 작동방법			
		10-1811026	유전자 판별칩			
		10-1802300	유전자 판별칩을 이용한 유전자 판별방법			
		10-1768062	유전자 판별장치의 상부모듈 및 이의 작동방법			
		10-1834827	자력을 이용한 세균 농축장치			
		10-1834828	자력을 이용한 세균 농축방법			
		10-1834820	자력을 이용한 유전자 추출장치			
10-1840188		자력을 이용한 유전자 추출방법				

	국내출원	10-2017-0093645	유전자 판별칩용 믹서장치 및 이를 이용한 PCR버퍼와 유전자 혼합방법	
		10-2017-0093649	유전자 판별칩용 정량주입장치 및 이를 이용한 유전자 정량주입방법	
		10-2017-0093651	전자동 유전자 판별 통합칩	
		10-2017-0093652	전자동 유전자 증폭기	
		10-2017-0093653	전자동 유전자 판별방법	
		10-2017-0093656	전자동 유전자 판별 통합설비	
		10-2017-0094712	유전자 판별칩 및 프라이머를 이용한 식중독균 검출방법	
		10-2017-0132682	소수성 필터를 이용한 유체 제어 기술이 구비된 전자동 유전자 증폭기	
		10-2018-0001511	시료의 농축 및 정제를 위한 전처리 시스템	
		10-2018-0001512	시료의 농축 및 정제를 위한 미세유체 칩 및 전처리방법	
	국제출원	PCT/KR2017/011246	전자동 유전자 판별 통합칩	
PCT/KR2017/011247		전자동 유전자 판별 통합설비		
의료기기 등급분류	◇ 1등급	◇ 2등급	◇ 3등급	◇ 4등급
구분	◆ 진단(단독)	◆ 진단(모듈)	◇ 치료(단독)	◇ 치료(모듈)
	◇ 재활(단독)	◇ 재활(모듈)	◇ S/W	◇ 모바일앱
	◆ 기타(식품안전, 환경모니터링, 동식물감별, 병충해감별, 검역, 국방 등)			
유형	◇ 영상진단	◇ 생체계측	◆ 체외진단	◇ 진료장치
	◇ 수술치료	◇ 치료보조	◇ 정형용품	◇ 재활보조
	◇ 기능대체	◇ 치과기기	◇ 정보기기	◆ 기타( )
개발 단계	◇ 아이디어	◆ 유효성확인	◇ 전임상	◇ 임상
제안 유형	◆ 공동 연구	◆ 공동 개발	◇ 공동 판매	◆ 라이선싱
	◇ 투자	◇ 합작투자회사 설립	◇ 기타( )	

## Technology

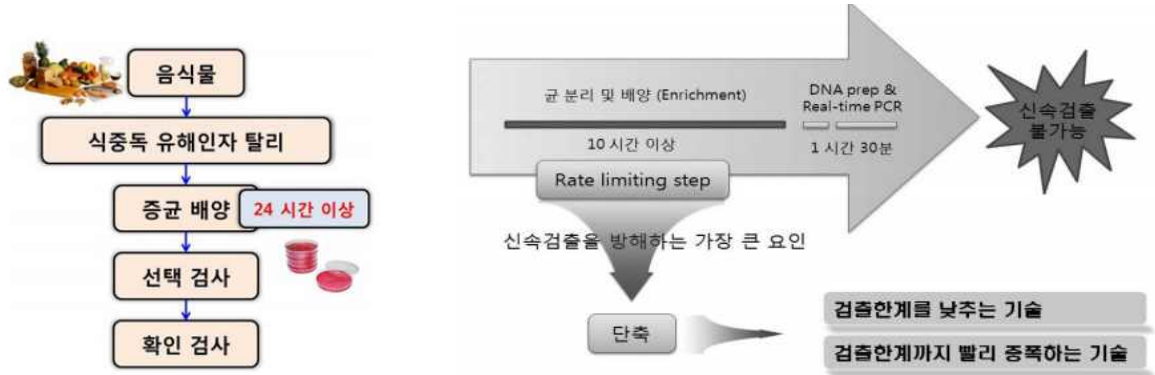
### 기술 개요

- 최근 국민 소득수준 상승에 따라 식품소비 패턴의 다양화, 대형화 및 고급화가 진행되면서 식품위생 및 안전과 이에 대한 예방 및 대책은 매우 주요한 이슈로 부각되었음.
- 국내의 경우 식품의약품안전청에 의하면 지난 5년간 발생한 식중독 발생 동향을 분석한 결과 2011년(249건), 2012년(266건), 2013년(235건), 2014년(349건), 2015년(330건), 2016년(399건), 환자수는 2011년(7,105명), 2012년(6,058명), 2013년(4,958명), 2014년(7,466명), 2015년(5,981명), 2016년(7,162명)으로 보고함.
- 이러한 식중독은 인간의 건강에 해를 끼칠 뿐 아니라 의료비로 막대한 경제적 손실을 야기하고 있음. 또한 자연독에 의한 식중독 사고도 빈번히 발생하고 있음.



<2010~2016년 원인균별 식중독 발생현황 (식품의약품 안전청)>

- 기존의 식중독 진단장치는 각각의 단계가 모두 분리되어 있으며, 숙련된 전문가에 의하여 각 단계가 연결되는 형태를 취하고 있음. 각 단계가 분리되어 있는 경우 각 기기간의 검체 이송과 준비 단계를 거치는데 전문가의 기술과 시간이 소요되므로, 현장에서 신속한 진단과 간편한 사용을 위하여 식중독균 농축, 유전자 추출/증폭/판독 기능이 하나로 일체화된 통합 시스템이 필요함.
- 상업적으로 널리 이용되는 검출방법들은 최소 24시간 이상이 소요되므로 신속검출이 사실상 불가능하여, 신속한 대응 및 위생 관리에 매우 취약함. 그러므로 배양이 필요하지 않은 식중독균에서 유전자 추출하고 PCR방식으로 증폭하는 유전자 검출 기술의 개발이 필요함



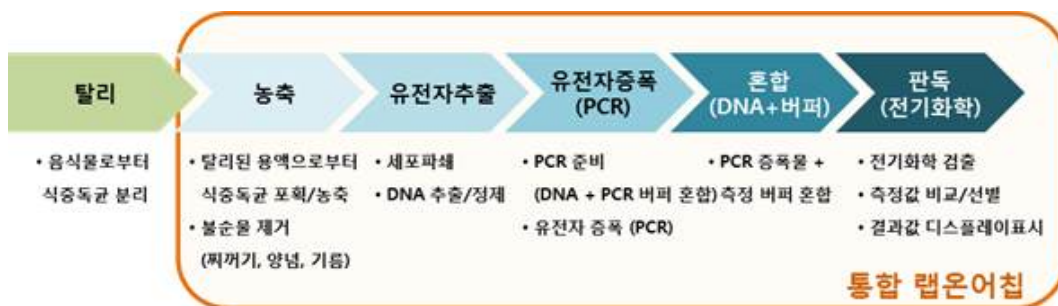
<식중독균 검출 과정>

<신속검출 불가 이유 및 극복 기술>

- 본 기술은, 기능성 나노입자와 랩온어칩 기술을 이용하여, 식품으로부터 탈리된 검출대상균을 고농도로 농축하고, 검출대상균 유전자의 추출과 증폭 및 판별까지 모든 과정을 전자동으로 이루어지도록 하여 비전문가도 신속하고 편리하게 박테리아 유전자를 판별할 수 있도록 한 전자동 박테리아 유전자 판별 통합 시스템 기술을 제공함.

### 기술개발 현황

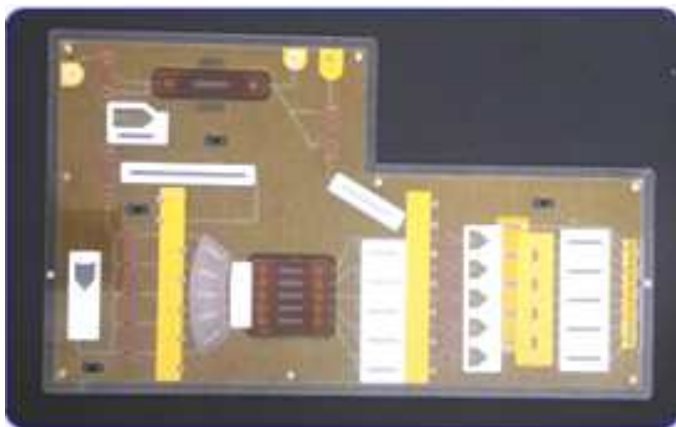
- 본 기술은 과학기술정보통신부의 공공복지안전기술개발사업으로 5년간 수행된 연구 결과로 개발되었음.
- 유전자 증폭과 전기화학적 방법을 이용하여 식중독균 6종 (대장균, 황색포도상구균, 살모넬라, 바실러스, 여시니아, 리스테리아)을 3시간 이내에 검출하는 기술을 개발하였음.
- 플라스틱 프레임과 얇은 필름을 적층하여 가격이 저렴한 일체형 랩온어칩을 제작하였음.
- 음식물에 존재하는 식중독 유해균을 농축하고 검출 유전자를 추출, 증폭 그리고 판독하는 일련의 단계가 일체화된 통합 디바이스 및 전자동 시스템을 개발하였음.



<전자동 시스템을 이용하여 식품으로부터 식중독균을 판별하는 과정>



<8단계의 식중독균 유전자 판별 과정이 하나로 집약된 일체형 랩온어칩 구성도>



<식중독균 판별용 일체형 랩온어칩과 전자동 판별 시스템 시제품>

### 기술 우수성

- 본 기술은, 기능성 나노입자와 랩온어칩 기술을 이용하여, 식품으로부터 탈리된 검출 대상균을 고농도로 농축하고, 검출 대상균 유전자의 추출과 증폭 및 판별까지 모든 과정을 전자동으로 이루어지도록 하여 비전문가도 신속하고 편리하게 박테리아 유전자를 판별할 수 있도록 한 전자동 박테리아 유전자 판별 통합 시스템 기술을 제공함.
- 본 기술은, 기능성 나노입자를 활용한 박테리아 농축 기술을 적용하여, 10시간 이상의 장시간이 소요되는 박테리아 배양과정을 대체함으로써, 현장에서 신속하게 고감도로 박테리아 유전자 검출이 가능하게 함.

## Business Model

### Application

■ 본 기술은 현장에서 신속하게 식품에 포함된 식중독균을 판별하는데 사용할 수 있음.

구분	1순위	2순위	3순위
적용분야	즉석식품의 제조 유통 (제조공장, 편의점, 홈쇼핑, 마트)	단체급식 현장 판별 (학교, 군부대, 공공행사)	식품 수출입 검역/단속 (공항, 항만, 검역현장)
적용제품 의 예	즉석식품 제조 및 출하 시 식중독균 신속 판별	단체급식 현장에서 식중독균 현장 판별	수출입, 검역현장에서 식품내 유해세균 검출

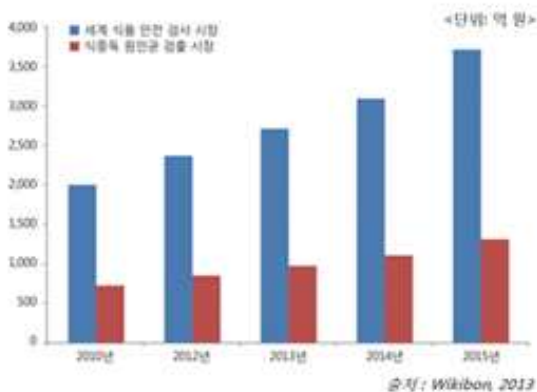
■ 전자동 유전자 판별기술은 의료, 환경, 종자, 병해충, 국방, 생명공학 등 유전자 분석을 필요로 하는 다양한 분야에 적용할 수 있는 핵심 기술로서, 타 제품 또는 타 분야 응용 가능성이 매우 큰 기술임.



## Market

- Kalorama Information의 2013년 보고서에 따르면 식품안전관련 진단시장 (Food Safety Diagnostics Market)은 2012년을 기준으로 14억 달러를 넘었고, 과거 5년 동안 연간 9.9%(CAGR)의 성장을 해왔으며 2015년에는 20억 달러이상의 규모를 넘어설 것으로 예측되었음
- 또한, PCR/항원-항체기반 검출 및 진단과 같은 테스트 시장은 연간 12.6% 이상으로 식품안전 진단시장 중에서 가장 두드러진 성장세를 지속하고 있음
- 미국의 글로벌 화학회사 듀폰의 B2B 전망보고서에 따르면, 식품 안전 검사 특히 식중독 검출을 위한 분자진단 제품이 도약할 것으로 세계시장을 전망하였음
- 치엔잔 산업연구원의 '2014~2018년 중국 식품안전관리기계에 대한 산업전망과 투자 예측 분석보고서'에 따르면 중국의 식품안전관리기계 제조 10대 기업 중 Thermo Fisher Scientific, Waters, Agilent Technologies, Shimadzu 등 외국 기업 4개가 포함돼 있음. 특히 중국 식품기계설비 사이트에 의하면 식품안전관리기계 중고가제품 분야의 90% 이상이 수입제품에 의존하고 있음

### 식중독 검사 시장 규모 현황



### 본 기술제품 세계 잠재시장 전망

