

LUCA COVID-19 Ag Nasal Home Test

루카 코로나-19 항원 자가진단키트

(주)루카에이아이셀

Bio-Platform Company

based on the Artificial Intelligence of Ultimate Nanotechnology



LUCA COVID-19 Ag Nasal Home Test

루카에이아이셀의 핵심기술인 LLB™(LUCA Lipid Bilayer) 기술을 적용하여 정확도를 향상시키고, 검사소요시간을 획기적으로 단축시켜 5분만에 검사결과를 확인 할 수 있습니다.

루카 코로나-19 항원 자가진단키트



품목명	감염체 진단 면역검사시약	
제조품목허가번호	체외 제허 23-589호	
모델명	RD12-01D	
포장 단위	2 Test / Kit	* 1 Carton box = 385 Kit
판독 시간	5~10분	
보관 온도	2~30°C	
유통 기한	2년	
검체	비강 도말	
사용 목적	호흡기 감염이 의심되는 개인이 비강 도말 검체에서 면역크로마토그래피법으로 코로나-19 바이러스 항원의 존재 여부를 검사하는데 보조적으로 사용하는 체외진단의료기기	

제품 구성

【 2 Test / kit 기준 제품 구성품 】

테스트기 2개	멸균면봉 2개	검체 전개액 튜브 2개	노즐캡 2개	사용설명서 1개	폐기용봉투 2개
					

특장점

- 1 LLB™ 기술 적용으로 비특이 반응 최소화 및 높은 정확도 실현
- 2 5분만에 빠른 검사 결과 확인
- 3 무증상자, 초기 감염자도 검출할 수 있는 최고수준의 LoD 확보
- 4 모든 코로나-19 변이 바이러스 검출

특장점 - ① LLB™ 기술 적용으로 비특이 반응 최소화 및 높은 정확도 실현

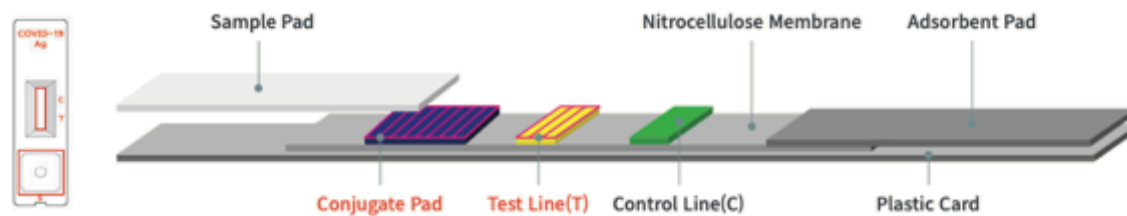
루카에이아이셀의 핵심 기술인 **LUCA Lipid Bilayer** 코팅 기술을 활용하여 진단키트의 민감도와 특이도를 획기적으로 향상시키고, 항원/항체 반응 시간을 줄여 검사소요시간을 획기적으로 줄여 줍니다.

* **LUCA Lipid Bilayer** : 루카에이아이셀의 인공세포막 기술

LLB™ 코팅 적용 내용

01 디바이스내 Conjugate 패드 및 Test Line

- 이물질 차단에 따른 바이러스의 Selectivity (오신호 방지) 증대 및 특이도 증대 (비특이 반응 최소화)



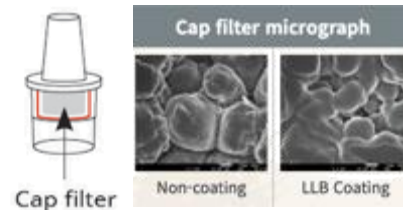
02 버퍼튜브 내벽

- 버퍼튜브 내벽에 검체(항원)의 흡착 방지



03 노즐캡 필터

- 이물질 차단



- 1 LLB™ 기술 적용으로 비특이 반응 최소화 및 높은 정확도 실현
- 2 5분만에 빠른 검사 결과 확인
- 3 무증상자, 초기 감염자도 검출할 수 있는 최고 수준의 LoD 확보
- 4 모든 코로나19 변이 바이러스 검출

10%

진단키트 정확도 향상

- 민감도(양성 확인 확률) : 92.6%
- 특이도(음성 확인 확률) : 99.2%

67%

검사시간 단축

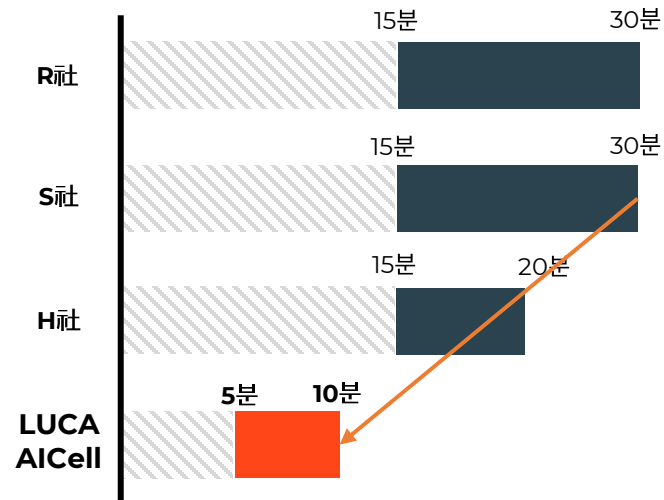
- 기존 15분 → 5분

- 1 LLBTM기술적응으로 비특이반응 최소화 및 높은 정확도 실현
- 2 **5분만에 빠른 검사 결과 확인**
- 3 무증상자, 초기 감염자도 검출할 수 있는 최고 수준의 LoD 확보
- 4 모든 코로나19 변이 바이러스 검출

특장점 - ② 5분만에 빠른 검사 결과 확인

LLBTM 기술을 적용하여 항원/항체 반응 시간을 최소화했습니다. 국내 진단키트 중 가장 빠르게 5분만에 검사결과를 확인 할 수 있습니다.

【검사 소요시간 비교】



“국내 유일 5분 검사 키트”

검체를 테스트기에 떨어트린 후 15분 동안 기다릴 필요 없습니다.

5분만에 결과를 빠르게 확인 할 수 있습니다.

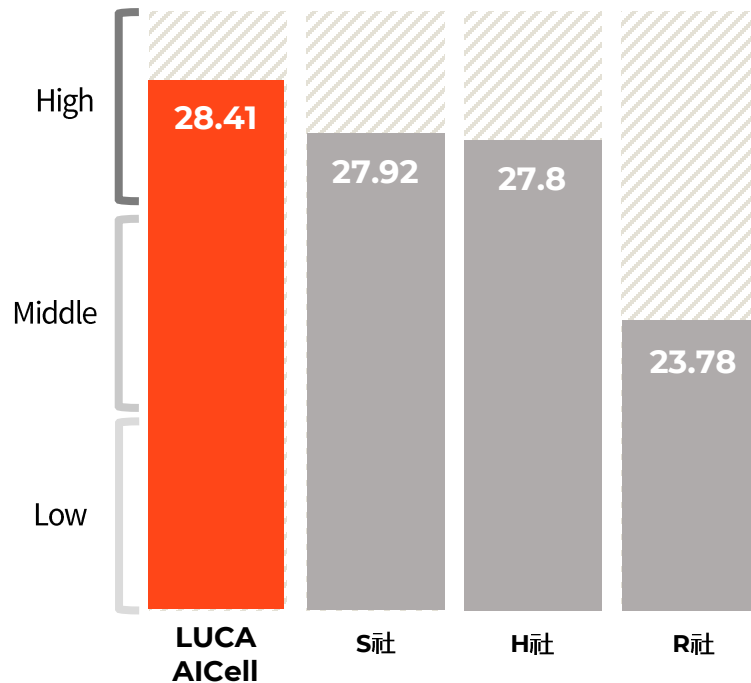
※ 국내 제품 중 많은 판매량을 보유하고 있는 경쟁사 제품간 성능 비교(출처: 식약처 및 각사 IFU)

특장점 - ③ 무증상자, 초기 감염자도 검출할 수 있는 최고수준의 LoD 확보

LLB™ 기술을 적용하여 최고수준의 최소검출한계 성능을 확보 했습니다.

- 1 LLBTM기술적용으로비특이반응 최소화및높은 정확도실현
- 2 5분만에빠른검사결과확인
- 3 무증상자,초기감염자도검출할수있는최고수준의LoD확보
- 4 모든코로나19변이바이러스검출

【최소검출한계(LoD) CT Value 비교】



“국내 최고수준의 최소검출한계 성능 보유”

무증상자, 초기 감염자 등 바이러스 농도가 낮은
검체에서도 감염유무를 확실하게 판단할 수 있습니다.

※ LoD(Limit of Detection): 검출 가능한 최소 검체 농도
(CT Value가 높을 수록 낮은 농도의 양성 검체를 검출할 수 있음)

※ 국내 제품 중 많은 판매량을 보유하고 있는 경쟁사 제품간 성능 비교(출처: 식약처 및 각사 IFU)

특장점 - ④ 모든 코로나-19 변이 바이러스 검출

LUCA 코로나-19 진단키트는 SARS-COV-2의 뉴클리오캡시드 단백질과 변이가 일어나는 스파이크 단백질을 모두 검출합니다. 변이 바이러스 검출 실험은 새로운 변이 바이러스가 발생하면 정기적으로 시행됩니다.

- 1 LLBTM기술적용으로 비특이반응 최소화 및 높은 정확도 실현
- 2 5분만에 빠른 검사 결과 확인
- 3 무증상자, 초기 감염자도 검출할 수 있는 최고 수준의 LoD 확보
- 4 모든 코로나-19 변이 바이러스 검출

【다양한 변이 바이러스 검출 테스트 완료】



【오미크론 변이 바이러스 검출 실험 결과】

Diluting (ng/ml)	100	50	10	5	1
Results	COVID-19 Ag 	COVID-19 Ag 	COVID-19 Ag 	COVID-19 Ag 	COVID-19 Ag

인증서

국내 식약처 허가증 (제외 제허 23-589호)

문서확인번호 : VOGG-MHHC-KTNP-LO7G

제외 제허 23-589 호

체외진단의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 체외 제 7296 호)

구분	제외 / 수입	품목 / 용도류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	주식회사 루카에이아이셀 LUCA COVID-19 Ag Nasal Home Test 용도류 제외	분류번호(등급) K05000(E3)
모양 및 구조	별칭	
원재료	별칭	
제조방법	별칭	
성능	별칭	
사용목적	별칭	
사용방법	별칭	
사용시 주의사항	별칭	
포장단위	별칭	
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별칭, 사용기간 : 별칭	
시험규격	별칭	
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사 루카에이아이셀, 경기도 안양시 동안구 시정대로327번길 11-35 3층	제조원 : 별칭
허가조건	없음	
소재지	별칭	
비고	유효기간 2023.05.19 ~ 2028.05.18, 유통의료기기, 의용기기, 체외진단의료기기 복합·조합용품, [1]기종운전자사서 [1]업자제출서	

* 체외진단의료기기법, 제5조 - 제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조 - 제26조에 따라 위와 같이 허가합니다.


2023년 05월 19일

식품의약품안전처장 (인)

* 본 증명서에 인조호로 등록되었는지, 유효기간을 확인하여 주시기 바랍니다. * 유효기간이 만료된 증명서는 효력이 상실되며, 재발행 신청이 가능합니다. * 또한, 본 증명서의 유효기간도 인위적인 조작을 통해 변경될 수 있으므로 주의하십시오.

ISO 13485 의료기기품질경영시스템 인증서

International Certification Registrar - International Certification Registrar



Certificate of Registration

의료기기품질경영시스템 인증서
주식회사 루카에이아이셀
경기도 안양시 동안구 시정대로 327번길 11-35, 3층 (연평동)

ICR 은 상기 업체의 의료기기품질경영시스템이 아래의 인증 규격에 적합함을 인증합니다

ISO 13485:2016
인증관련 규정을 항상 준수한다는 조건으로 등록 승인을 부여합니다.


인증범위



- 체외진단의료기기(변역검사사약)의 설계, 개발 및 생산
- 점막성투명상피복재의 설계, 개발 및 생산


인증일자 : 2022년 05월 26일 최초 인증일 : 2021년 05월 03일
인증서 발행일 : 2022년 11월 07일 유효기간 : 2024년 05월 02일
인증서 번호 : MK000177

* 본 인증서는 이전 심사일로부터 12개월 이내에 사후 심사를 완료하여야만 인증이 유지 됩니다.
※ 사업장 별 행동은 무속서 참조.

The Seal of ICR Limited was here to affixed in the presence of:

 President

  UKAS 0101:2015 (Medical Devices)
본 기관은 영국인증위원회로부터 의료기기품질경영시스템 인증기관으로서 인증(인증번호: 0308 MCC) 받았습니니다.



체외진단의료기기 GMP 인정서 (Certificate of GMP)

인증번호(No.) : KTL-CABA-12874

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인증서 (Certificate of GMP)

■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)
주식회사 루카에이아이셀(제외 제 7296 호)
LUCA AICELL, INC.



■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)
경기도 안양시 동안구 시정대로327번길 11-35 3층
동: 11-35, 3ilim-daeoro 327beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)
제 조 자 : 주식회사 루카에이아이셀(LUCA AICELL, INC.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)
제 조 자 : 경기도 안양시 동안구 시정대로327번길 11-35 3층
동: 11-35, 3ilim-daeoro 327beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

■ 품목군 (Category)
연역 검사기기(Devices for Clinical Immunology)
체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of In-vitro Diagnostic Devices for the product group listed above.)

발행일자(Date of Issue) : 2021. 12. 03
유효기간(Date of Expiration) : 2024. 12. 02

 
경인지방식약품안전관리처
GYEONGGI REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

 한국산업기술시험원
Korea Testing Laboratory

사용 방법

COVID-19 진단 시약
LUCA COVID-19 Ag Nasal Home Test

사용 전 본 설명서에 기재된 지침과 절차를 주의 깊게 읽습니다.

COVID-19 진단 시약 [개인용]

일회용

제사용금지

I. 검사 준비

1. 검사 실행 전 손을 깨끗이 씻고, 일회용 장갑 등을 착용합니다.
2. 검사 전 아래의 구성품을 반드시 확인 합니다.
3. 검사용 디바이스가 들어있는 포일 파우치 뒷면의 유통기한을 확인하십시오. 유통기한이 지난 제품을 사용하지 마십시오. 파우치에 동봉된 방습제의 색상이 초록색인 경우 사용하지 마십시오.

II. 검체 채취

4. 검체전개액 튜브의 알루미늄 씬을 제거 후 제품박스 뚜껑의 원형고정홀에 꽂아서 고정시킵니다.
5. 동봉된 멸균스왑의 "OPEN" 부분을 들어서 꺼냅니다.
6. 검체 채취 전, 코를 풀어 콧속의 이물질을 제거합니다. 멸균스왑을 한쪽 콧구멍(비강)에 약 1.5-2cm까지 밀어 넣은 뒤 콧구멍 표면에서 5회 이상 돌려줍니다. 같은 멸균스왑으로 반대쪽 콧구멍에도 동일하게 진행합니다.

원형고정홀

양쪽 콧구멍 각각 5회

III. 검사 진행

7. 검체전개액 튜브에 멸균스왑을 담고 튜브를 5-10회 휘젓습니다. 검체전개액 튜브에서 멸균스왑을 천천히 빼내어 튜브 양 옆을 눌러 멸균 스폰에 흡수된 검체 혼합액을 충분히 짜냅니다.

X 5-10 회

IV. 결과 판독

8. 검체전개액 튜브에 노즐캡을 끼워 닫아준 뒤 위아래로 5회 이상 흔들어서 검체와 검체전개액을 잘 섞어줍니다.
9. 혼합된 검체를 검사용 디바이스의 검체점적부위(S)에 2방울 떨어뜨립니다.
10. 5분에서 10분 이내에 결과를 판독합니다.

2 방울

판독	판독 불가
5-10분 이내 판독	10분 이후 판독 불가

5-10 분

V. 폐기 처리

11. 사용한 구성품은 모두 폐기용 비닐봉투에 밀봉하십시오.

결과 해석

양성

결과창의 C와 T 부분 모두에 색 띠가 나타난 경우

음성

결과창의 C 부분에만 색 띠가 나타난 경우

무효(재시험)

결과창의 T 부분에만 색띠가 나타난 경우 또는 C, T 부분 모두에 색 띠가 나타나지 않는 경우

· 양성: 결과창의 대조선(C)과 검사선(T) 모두 색 띠가 나타납니다.

· 음성: 결과창의 대조선(C)에만 색 띠가 나타납니다.

· 무효(재시험): 결과창의 대조선(C)에 색 띠가 나타나지 않으면 무효로 간주하여 재시험을 권고합니다.

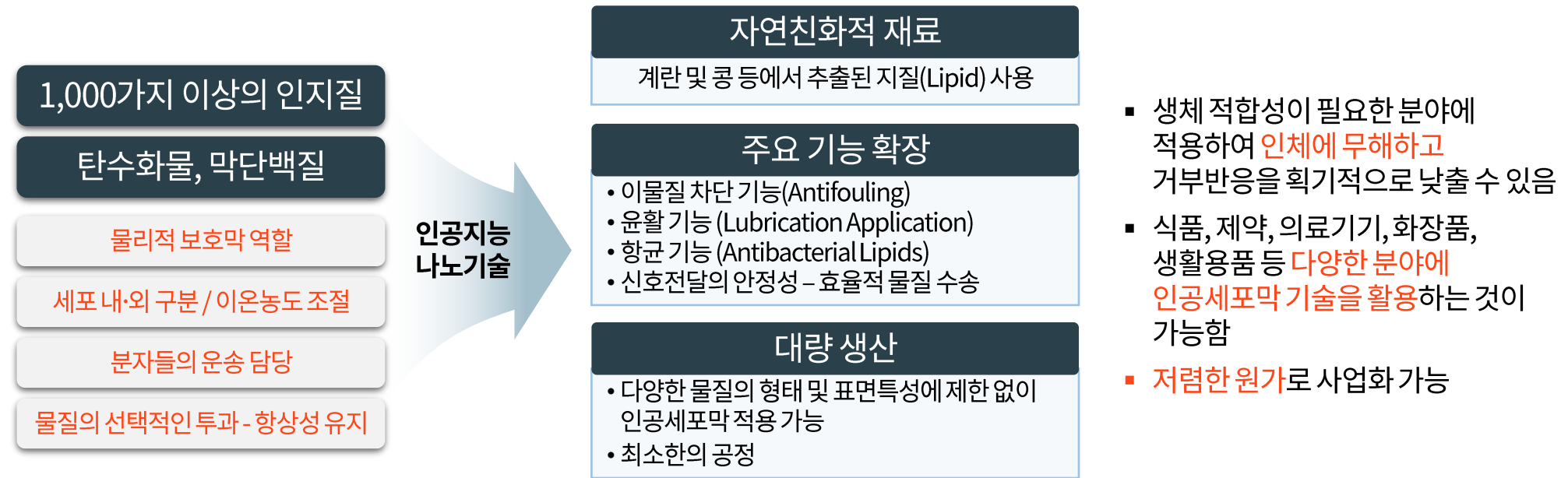
· 시료(검체)에 존재하는 코로나 바이러스의 양이 검사의 검출 한계 미만일 경우 위음성의 결과가 발생할 수 있습니다.

· 음성 검사 결과는 최근의 감염을 배제할 수 없으므로 결과 판정은 임상적 결과를 포함하여 전문가가 최종 진단을 내려야 합니다. 본 제품에 포함된 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우에는 음성으로 판정될 수 있습니다.

9

[첨부] 루카에이아이셀 인공세포막(LLB™)의 특징

* LLB: LUCA Lipid Bilayer



생체 세포막

루카 인공세포막 LUCA LIPID BILAYER
based on the Artificial Intelligence of Ultimate Nanotechnology

[첨부] 루카에이아이셀 핵심 기반 기술

인공지능(AI: Artificial Intelligent)기술과 나노어셈블리(Nano-Assembly)기술 기반

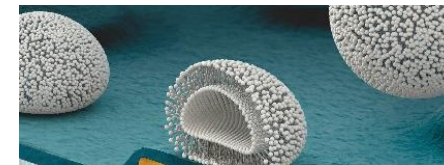
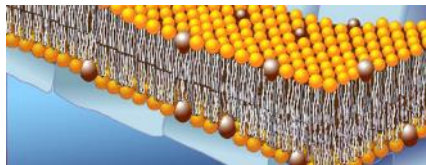
1. 5nm 이하의 세포막 구성요소(인지질)를 각각의 사용 목적 및 특성에 맞게 선별하고 Biophysical Model과 Artificial Intelligence를 이용한 최적의 나노어셈블리 배합을 통해 인위적으로 인공세포막(Lipid Bilayer)을 생성하는 기술

LUCA Lipid Bilayer, LLB™

- AI 모델링을 활용해서 인공세포막 제조를 위해 필요한 12가지 공학적 변수의 최적 배합을 손쉽게 찾을 수 있습니다.
- 실제로는 1,000회 이상 연구소 실험과 시행착오를 거쳐야 하지만 AI 모델링이 가능한 소프트웨어로 쉽게 해법 도출이 가능합니다.

2. 플라스틱을 포함한 다양한 형태의 모든 기판이나 특정 물질의 특성 및 굴곡에 따라 자유자재로 완벽한 방오(Antifouling) 코팅하는 기술

Solvent-Assisted Lipid Bilayer(SALB™), Bicelle-Mediated Supported Lipid Bilayer(BCLB™)



[첨부] 루카에이아이셀 특허

특허기술 01 Methods for Controlling Assembly of Lipids on a Solid Support

고체 지지체에서 지질의 흡착을 제어하는 방법으로 그 위에 안정적으로 흡착된 지질 이중층 또는 인지질 분자의 접합성을 높여 지질 이중층이 안정적으로 고체 지지체에 고정되도록 하는 방식

TD Number	Application number	Application Date	Patent Publication No	License Agreement Number
TD/216/12	US 15/023,055	Mar 18, 2016	US 2016/0228839 A1	2019-1027

특허기술 02 Methods and Bicellar Compositions for Preparing Supported Lipid Membranes (Invention) A Method For Making A Solid-Supported Phospholipid Bilayer (Patent)

인지질 지질층이 특정 지지체에 고정되도록 제조 할 수 있는 방법을 제공: 이중 세포 혼합물을 활용하여 완전 수성 조건에서 평면지지 지질 이중층을 제조하기 위한 조성물에 대한 기술

TD Number	Application number	Application Date	Patent Publication No	License Agreement Number
TD/029/17	PCT/SG2018/05002 US 16/48,5	Feb. 14, 2018 Aug. 15, 2019	WO 2018/15679A1	2019-1028

특허기술 03 Mixture Solvents Containing Various Water Fractions In A Water-Miscible Organic Solvent In Which The Lipids Are Dissolved Is Exchanged With Buffer Solution To Form A Bilayer

물 또는 물과 혼합 할 수 있는 유기 용매 혼합물 (물-이소프로판올)을 사용하여 다양한표면에서 대규모의 균일한 지질 이중층을 제조하여 세포막과 기질 상호 작용을 제어하는 기술

TD Number	License Agreement Number
2019-032	2019-1029

I [첨부] 루카에이아이셀 특허

국내 특허출원 기술

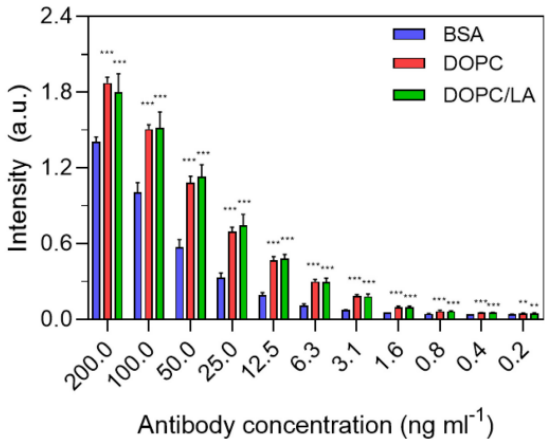
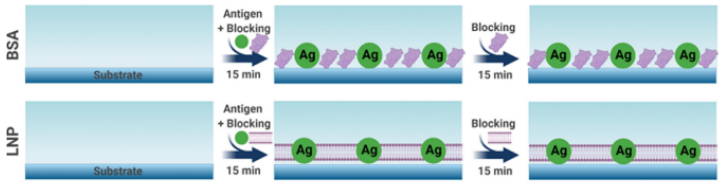
출원번호 (Provisional)	특허명
Patent-2021-0108913	산화물 표면에 공유 결합된 지질막 어셈블리 Covalently tethered lipid assemblies on oxide surfaces
Patent-2021-0090507	약물전달시스템으로 유용한 이온화 가능한 지질 Ionizable Lipid useful for drug delivery system
Patent-2021-0090508	지질 혼합물을 포함하는 건성안 예방용 점안제 및 이들의 제조방법 Eye drops containing lipid mixtures to prevent dryness and preparation method thereof
Patent-2021-0090509	피분석물 검출을 위한 지질 블로킹제 Lipid blocking agent for analyte detection
Patent-2021-0105099	윤활제 조성물, 이를 포함하는 윤활제 및 이의 제조방법 Lubricant composition, lubricant comprising the same and preparation method thereof

[첨부] 관련 논문

기존 BSA를 대체하여 Lipid Bilayer 코팅을 적용한 결과 탁월한 Blocking 결과와 높은 항원/항체 반응률을 확인하였습니다.

Lipid bilayer coatings for rapid enzyme-linked immunosorbent assay

Applied Materials Today 24 (2021) 101128



- 기존 BSA Blocking Agent와 Lipid Bilayer Blocking Agent의 비특이 반응과 Blocking 소요 시간을 비교
- Lipid Bilayer Blocking Agent는 항원과 Blocking을 동시에 수행할 수 있어 진단키트 생산성이 높아짐 (Blocking + Coating 동시 수행)
- 낮은 항체 농도에서도 BSA 대비 높은 민감도를 나타냄



• Related paper
https://www.namjooncho.com/_file/s/ugd/1c7a06_240e3eb7627345b998e80837dbacff14.pdf

LUCA COVID-19 Ag Nasal Home Test

루카코로나-19항원자가진단키트



주식회사 루카에이아이셀 (LUCA AICell Inc.)

✉ sales@lucaaicell.com

🏠 경기도 안양시 동안구 시민대로 327번길 11-35 3층

☎ 031-8091-1000

📠 031-8091-0010