



피씨엘 IR자료

- A. 피씨엘 개요
- B. 시장
- C. 핵심기술
- D. 대표 제품
- E. 피씨엘 코로나19 토탈 솔루션

A 개요

■ 기업 현황

회사명	피씨엘(주) (PCL, Inc.)
대표이사	김 소 연
상장일	2017년 2월 (코드번호:241820)
자본금	44.6억 원

사업영역	체외진단 의료기기
설립일	2008년 02월 12일
홈페이지	www.pclchip.com
소재지	(본사 및 생산본부) 서울시 금천구 디지털로 9길 99 701호 (R&D 본부) 서울시 송파구 법원로 128 B동 17층

■ CEO Profile

- 피씨엘(주) 창업자, 現 대표이사
- 現 동국대 의생명공학과 교수
- 미국 Cornell Univ. Biochemistry Ph.D/ 고려대학교 화학과
- LG화학, 생명공학 기술연구원 선임연구원, Project Leader
- 現 중소벤처기업부 중소기업정책심의회 전문가 위원 / 한국과학기술 한림원 의약학 분야 준회원 / 중소기업 기술정보진흥원 비상임이사 / 前 대통령직속 4차혁명위원회 헬스케어 특위위원 / 국가과학기술심의회 기계소재 전문위원회 위원 / 보건산업진흥원 의료기기분야 PM 운영위원 등
- Sol-gel 원천특허 포함 국내외 37건의 특허등록 및 출원, 국제저명 논문 91편
- 미국, 유럽, 일본, 중국 등 19개 기관과 국제공동연구진행 및 국내산학연 기술개발 등
- 식약처 2018 신약대상 기술혁신부문 대상, 중소기업기술혁신 국무총리 표창장, 대한민국기술대상 장관상 수상 및 보건복지부, 환경부, 서울시 우수연구자 표창 등
- 기술이전 및 기술지도 총 25건 성공

■ Sites

R&D Center 송파 중앙연구소



Manufacturing Headquarters 가산 생산본부



A 개요

■ 체외진단회사의 Life Cycle 기술개발 /양산 - 인허가 - 판매

다중진단 플랫폼 기술 및 생산 인프라 구축

2008 ~ 2013

2008년

- 02 피씨엘(주) 설립
- 10 기업부설연구소인증

2009년

- 04 독일 Scienion AG와 공동개발 MOU 체결
- 06 국제양자공동연구사업 주관기관 선정
- 07 Scienion AG와 파일럿 생산설비 구축
- 12 SolBTM Reagent 출시

2011년

- 08 대규모 생산시설 확보 및 대량생산체제 구축
Multiplex Diagnostic Platform 개발 완료
- 10 독일 Scienion AG와 대량생산을 위한 MOU 체결

2012년

- 03 해외투자 유치: 15억 원 (글로벌 투자펀드)

2013년

- 04 식품의약품안전처 GMP 인증
- 07 ISO 13485 인증
- 11 투자유치: 45억 원

인증 획득 및 임상/허가

2014 ~ 2016

2014년

- 02 HIV - HCV multiplex kit 임상시험
(고려대 구로병원 진단검사의학과)
- 05 의료기기제조업 허가 / 수출용 Hi3-1 허가
- 11 보건복지부 글로벌 임상시험 계약 체결

2015년

- 04 브라질 REM사와 collaboration 계약 체결
- 08 투자유치: 15.5억원
- 09 CE 인증(LIST A등급)을 위한 다국적 임상 개시
- 10 美 나스닥 상장사 Orasure Technology와 MOU 체결
- 12 대한민국 기술대상 장관상 수상

2016년

- 01 CE 다기관임상시험 Cerba(프랑스), 서울성모병원
- 02 CE 인증 Technical Report 제출
- 02 CE Audit (독일 TUV) 완료
- 04 국내 판매용 GMP 인증
- 08 유상증자 48억 원
- 09 기술평가통과(한국보건산업진흥원, 나이스신용평가)
- 09 Hi3-1 국내 식약처 4등급 의료기기 제조허가
- 10 코스닥시장 상장예비심사 승인
- 12 보건신기술(NET) 인증 / 가족친화인증 획득

글로벌마켓 진출

2017 ~ 2019

2017년

- 01 Biotech Showcase, JP Morgan Healthcare conference 발표
- 02 코스닥 상장(기술특례상장)
- 07 Hi3-B CMC 임상시험 진행
- 11 프랑스 Cerba와 임상시험 진행
- 12 산업통상부 한-스위스 국제공동기술개발사업 선정

2018년

- 01 HiSU system, HiSU system 2.0, HiSU2005e 제조신고
- 03 산업통상부 유망바이오 IP사업 선정
- 04 Hi3-B CE 접수 / Ci-5 CE 접수
- 06 Ci-5 식약처 제조허가 접수
- 08 농림축산검역본부 동물용 의료기기 제조업 허가취득
동물용 의료기기(면역형광측정장치, PCLOK-PET) 제조신고
- 09 Hi3 미국적십자 IRB 승인

2019년

- 07 Ci-5에 대한 CE인증 획득
- 09 조달청 '혁신 시제품 구매' 선정

글로벌 마켓 점유 확대

2020~현재

2020년

- 04 COVID19 제품 개발 및 수출허가
CE인증 등 각 국 인증 획득
- 05 COVID19 진단 토탈 솔루션 진행
COVID19 진단제품 50개국 이상 수출

- 09 3분기 매출 흑자 전환 성공

- 10 한마음혈액원 테스트센터 개소

- 11 보건복지부 혁신기업 국가대표 1000 선정
정부 혁신 의료기기업 지정

- 12 LG화학·동아ST·지멘스와 적십자
면역검사시스템 입찰을 위한 MOU 협약 체결

2021년

- 01 다중면역진단기술 국가핵심기술 지정
- 02 보건복지부 장관 표창

A 개요

- 대량생산이 가능한 공정, 전수 QC기술 및 장비 개발로 상용화 및 가격 경쟁력 확보
- 제품 생산 및 품질관리와 관련하여 KGMP, ISO 13485 인증(유럽 체외진단 최고등급 품질관리시스템) 확보
- 연간 3,200,000 test 의 생산이 가능한 시스템 구축



생산장비스펙	sciFLEXARRAYER SX
Drop volume	50~800pL/drop
X, Y speed	3,000 mm/s
No. of dispense capillaries	8
Target capacity	27 plates
1 batch 생산시간	2.4 hr / 27 plates



고품질 제품 생산을 위한 품질시스템 구축



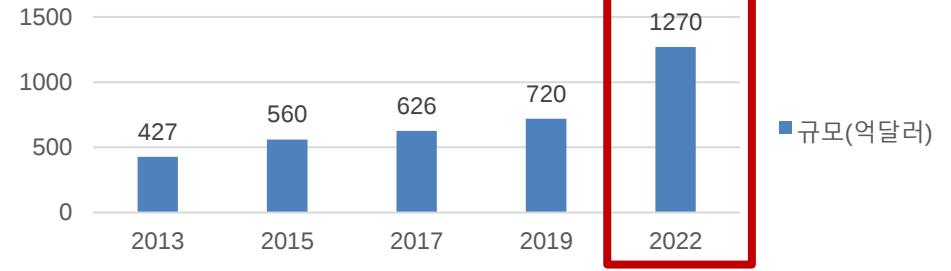
B 시장

I 체외진단(IVD: In Vitro Diagnostics)

혈액이나 체액, 침, 분뇨 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속, 간편하게 병을 진단하는 기술.

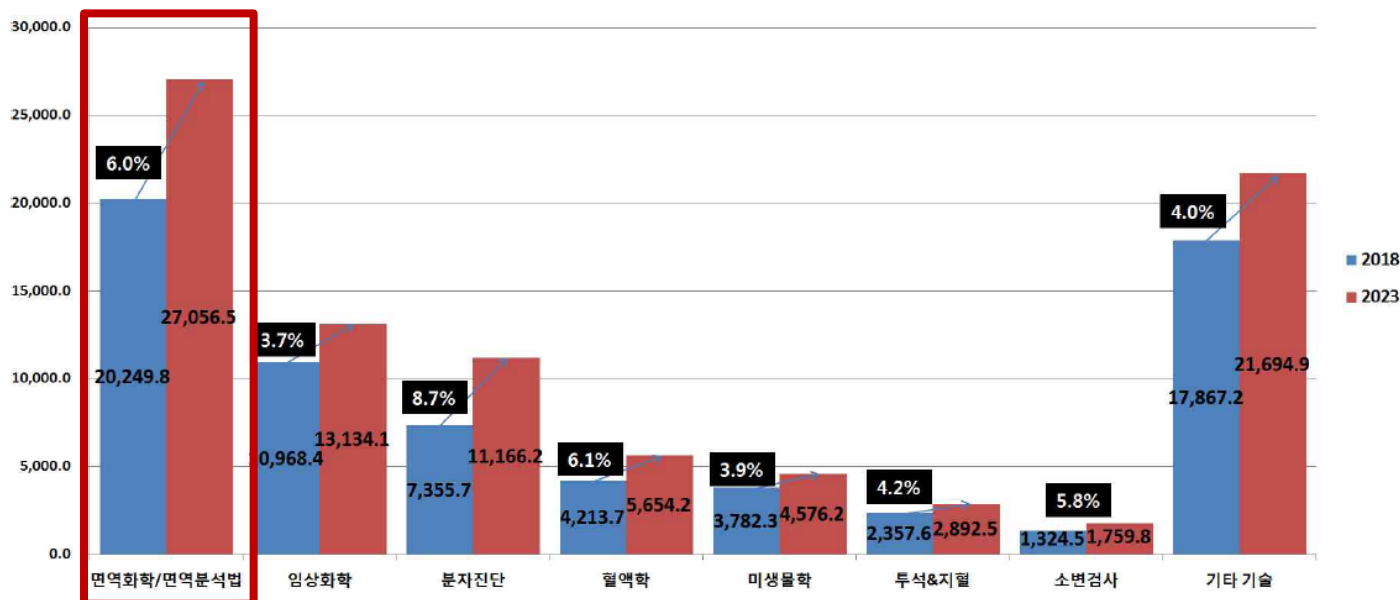
예시: 임신진단키트, 혈당기 등

연도별 체외진단 시장규모



자료: 생명공학정책연구센터

I 체외진단 시장의 기술별 시장 규모 및 전망



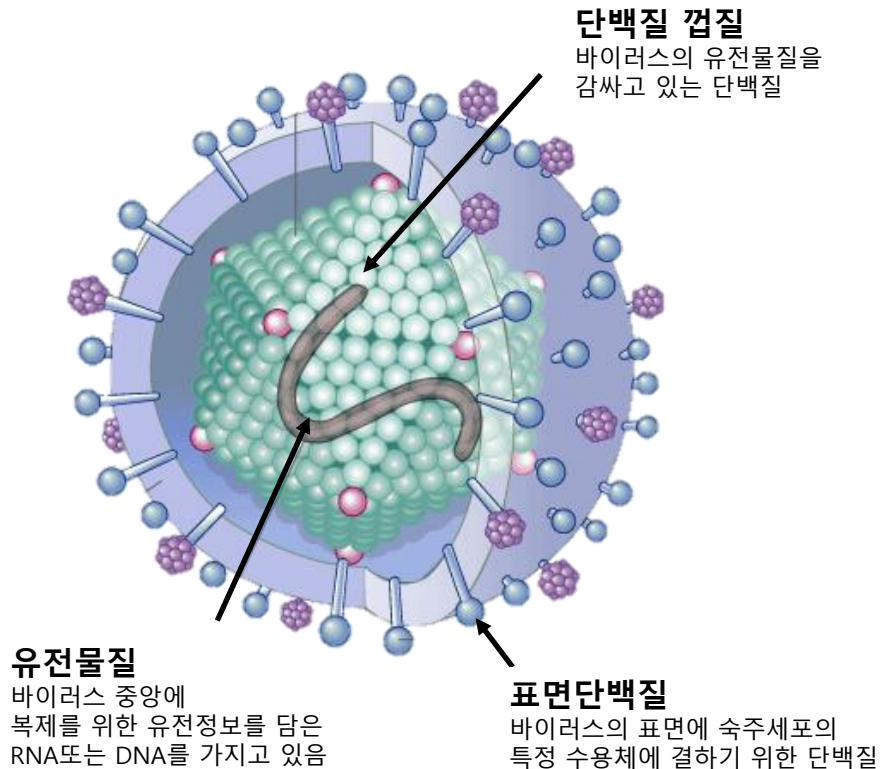
• 체외진단 세계 시장의 규모
2022년 \$1270억 예상

• 면역진단의 시장 규모
2018년 \$202억
2023년 \$270억 예상

※ 출처 : Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics/IVD Market, 2018

B 시장

I 바이러스의 구조



I 분자진단 VS 면역진단

	분자 진단		면역진단	
분석 대상	유전물질		단백질(항원/항체)	
방법	핵산(RNA나 DNA) 추출 후 분석		항원-항체 반응 분석	
기술	유전자증폭기술(PCR)		면역측정법 (immunoassay)	
시장 규모	2018년	\$ 73억 5,570만	2018년	\$ 202억 4,980만
	2023년	\$111억 6,620만	2023년	\$ 270억 5,650만
기업	단일	Roche	단일	Abbott, Siemens
	다중	Grifols, 씨젠	다중	피씨엘
동향	다중진단 보편화		현재 대부분 단일진단, 다중진단으로 전환중	

다중면역진단의 선두주자 피씨엘
피씨엘의 핵심기술 : 다중면역진단기술 SG Cap™

B 시장

■ 감염성 질환 조기진단 Global Opportunity Re-emerging Market



63%

감염성질환에 의해 사망하는 유아



49%

남부아프리카의 HIV 감염 여부를
모르고 있는 상태.



30,000~40,000

인플루엔자로 미국에서 사망하는 사람

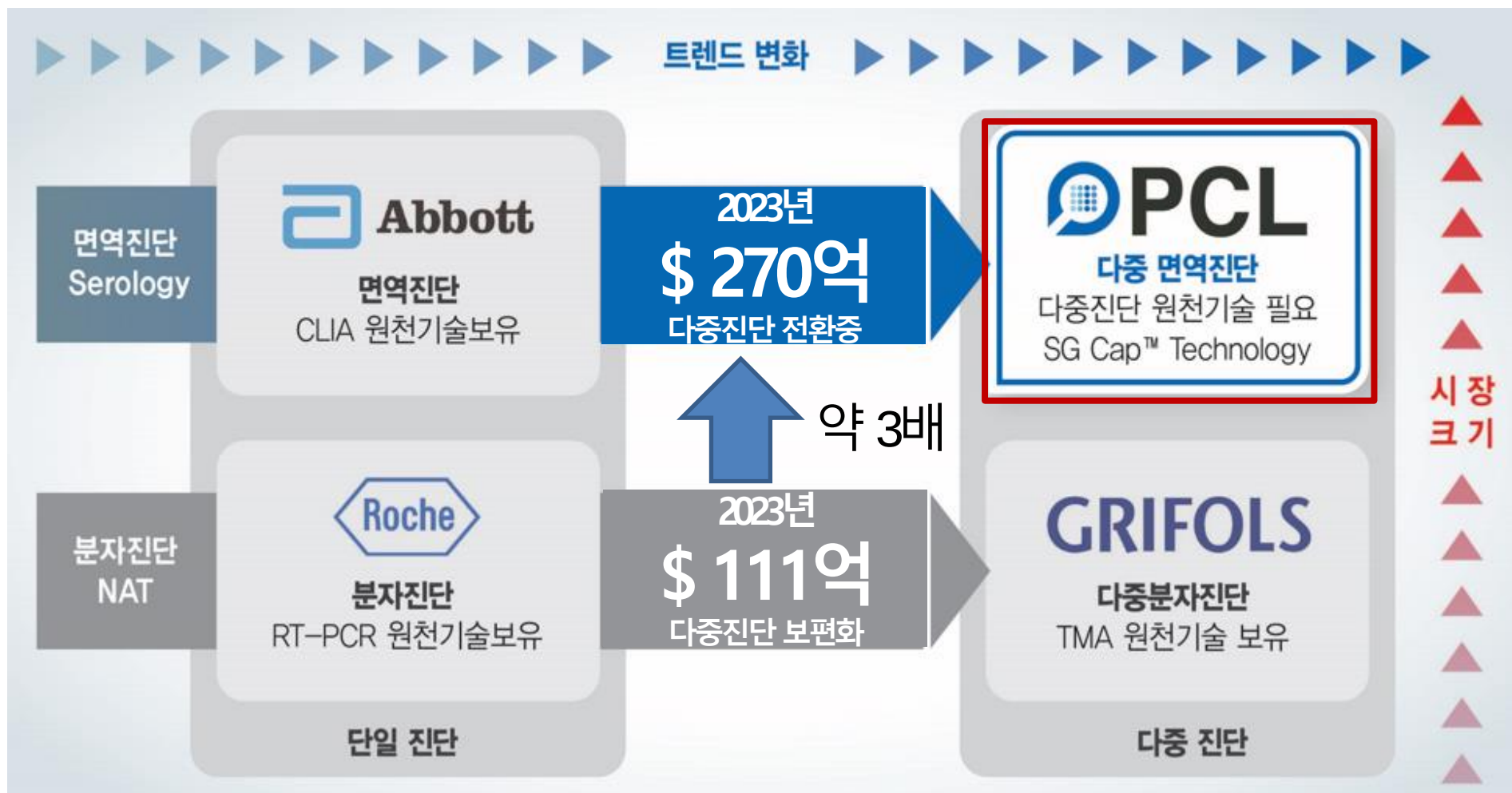


185,000,000

전세계적으로 C-형 간염의 감염자

B 시장

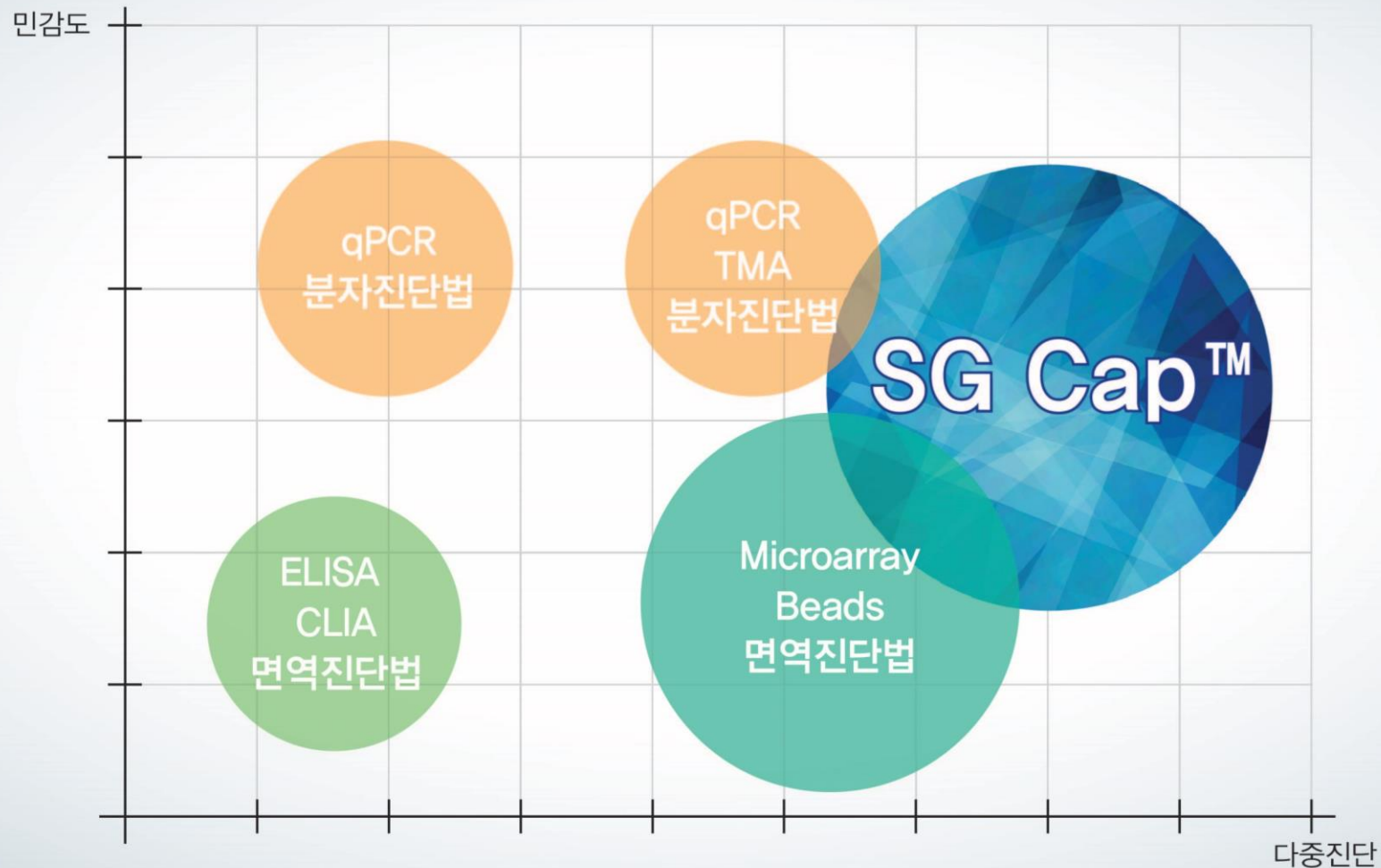
I 다중면역진단의 선두주자 피씨엘



C 핵심기술

- 3-D Sol-gel capturing system : 다중 체외질병진단(면역진단)을 위한 플랫폼
- 기존의 기술보다 1000배 높은 분석적 민감도를 갖고, 서로간의 교차반응이나 간섭반응이 전혀 없는 고정화 기술
- Biochip / Microarray 다중질병진단 적용 시 문제점 해결로 고성능 저비용 실현

핵심원천기술 SG Cap™



C 핵심기술

I 피씨엘의 다중면역진단기술 SG Cap™



다중면역진단의 선두주자

◆ 최초의 다중면역진단 플랫폼

- 세계 최초 고위험군 바이러스 혈액 스크리닝 다중면역 제품 상용화 성공 (**세계 최초 CE IVD List A 획득**)
- 국내 최초 체외진단기기 최고 등급(4등급) 및 대형장비 상용화 성공 (조달청 혁신제품 선정)

◆ 고민감도 다중진단의 원천기술 확보

- 3차원 고정화로 인한 고민감도
- 세계 3대 진단사의 공통점 '고민감도 진단의 원천기술 (특허권리확보)'을 통한 진단제품 다양화, 시장확보

◆ 고민감도 다중진단의 이점

원료 사용량 절감

검사시간 단축

혈액사용량 감소

폐기물 감소

사용 편의성



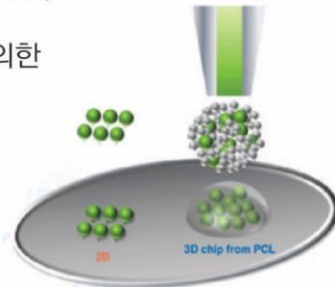
원천특허 확보국가
미국, 유럽, 중국,
일본 등 30국 이상

C 핵심기술

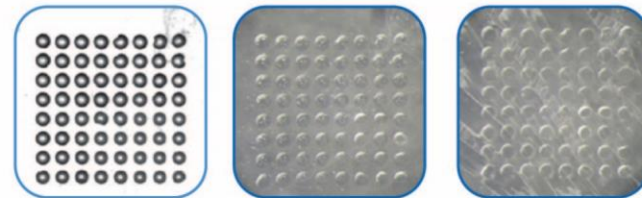
■ 핵심 원천기술의 월등한 경쟁력 고민감도 고효율 다중면역진단 실현가능해짐

1000X 높은 민감도

- 고민감도: 3차원적인 단백질 고정
5ug / spot (100배 많은 단백질)
- 고특이도: 이중나노포어에 의한
특이적반응
10배 낮은 백그라운드



64X 많은 다중진단

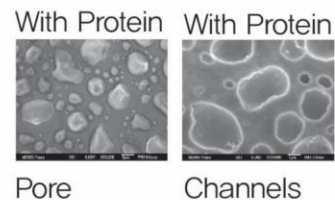
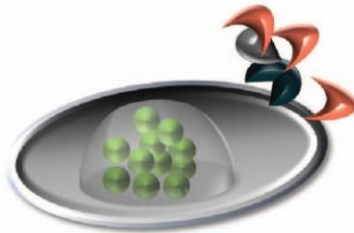


다중진단 : Well 당 64개 진단

사용자편이성 : 독립적인 진단
[다중진단 핵심요구사항]

1/10 낮은 원가

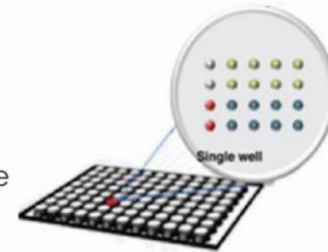
원천기술의 특징
(고정화된 항원, 항체의 높은활성도/ 높은 고정화율) 에
의한 항원항체 사용량 급감에 의한 원가절감



시간, 공간, 쓰레기 절감

다중진단의

- 빠른 검사시간,
- 작은 공간
- 월등히 적은 Medical Waste
- 적은 혈액 사용



C 핵심기술

■ 특허 원천기술, 플랫폼, 인증을 통한
높은 진입장벽 확보

해외진단칩개발사
대량생산공정개발 부재
피씨엘
대량생산 공정기술 확보
글로벌 품질관리시스템 인증확보
유럽 ISO13485 한국 KGMP

해외다중진단개발사
장기간 성능검증 및 임상시간 필요
피씨엘
CE-MD LIST A 다국적 대규모 임상 성공
독일 TÜV 기관 Audit 통과
-후발업체와의 기술 격차 확보

글로벌 유일
혈액선별 검사용
다중면역진단 제품

세계 최초
다중진단 CE-IVD List A 제품
국내 최초 CE-IVD List A 제품
식약처 4등급(최고등급) 인증

국내업체
기존 플랫폼 사용
피씨엘
다중 면역진단 독보적 플랫폼
원천특허확보
미국, 유럽, 일본, 중국, 한국

국내사
미국사
영국사
PCCL

원천기술

대량
생산기술

시간

검증

D 대표제품

솔루션	HISU 솔루션	PCLOK 솔루션	COVID19 솔루션	
사업영역	혈액선별 스크리닝, 만성질환 정량진단, 노인성질환진단, 동물진단		분자진단: 현장진단, 실험실 대량진단 솔루션	면역진단: 현장 신속 진단, 대량 검사, 중화항체 정량진단
장비				
특징	대량 스크리닝 검사	현장 신속 검사	코로나19 진단	
사이즈/ 무게	가로275*세로145*폭850 / 250kg	가로30*세로30*폭40 / 15kg	제품별로 상이	
검사/시간	540명의 혈액 검체를 2시간만에 검사 완료	현장에서 6개 검체를 30분만에 검사 완료	10분 이내 가정용키트부터 45분 RT-PCR 키트까지 다양	
사용처	혈액원, 대형병원	중소형병원, 보건소, 동물병원	가정용부터 대형병원까지 다양	
진단키트	혈액원 스크리닝 검사키트 다중 암 스크리닝 검사키트 자가면역 검사키트 등	다중 암 스크리닝 검사키트 고위험군 바이러스 검사키트 호흡기 바이러스 검사키트 등	유전자검사(RT-PCR) 항원검사 항체 검사 (각 방식마다 멀티제품 有)	

D 대표제품1



Automated Multiplex
Immunoassay System

HiSU

High Throughput
Screening System



Name		Throughput	Sample	Size (H*W*D)(mm)	Weight (Kg)
HiSU	96-Well Plate	167 T/hr	50 ~ 100 µl	1,000*3,200*850	250

HiSU

- 대량 스크리닝 플랫폼
- 자동화 최고속 다중면역진단 시스템 HiSU
- 장비: 스위스 티칸(TECAN)과 공동개발
- 대량의 헌혈 혈액을 다중진단
- 540명의 혈액 검체를 2시간만에 검사 완료
- 혈액원, 대형병원 등에 적합
- 세계 최초 다중 면역 고위험군 바이러스 수혈 전 혈액 선별 검사
- HIV·HBV·HCV·HTLV 진단면역 검사시약
- 보건신기술 NET 인증
- 혁신조달 우수제품 선정

혈액 스크리닝

암 스크리닝

자가면역

제품명	Hi 3-1	Hi 3	Hi 3 Plus	Hi 4 TP combo	Ci 5	Ci 9	Ana 7
마커							
시약	Anti - HIV Anti - HCV	Anti - HIV Anti - HCV HBsAg	Anti - HIV Anti - HCV Anti - HBc HBsAg	Anti - HIV Anti - HCV Anti - Syphilis HBsAg HIV p24	CA 19-9 CA 125 AFP CEA PSA	CA 19-9 CA 125 AFP CEA PSA CA 15-3 HE4 NSE Cyfra 21-1	dsDNA Sm/RNP+Sm SS-A Scl-70 SS-B Jo-1

D 대표제품1

HiSU Solution : 대형 스크리닝 시스템

플랫폼	제품군	제품	제품 이미지
HiSU Solution 대형스크리닝 시스템	혈액원 스크리닝 검사	Hi3-1	
		Hi3 Plus	
		Hi4-TP combo	
	암 스크리닝 검사	Ci5	
	자가면역 반정량 검사	Ana7	
	알츠하이머 진단검사	Dm5	
	산업용 동물 스크리닝 검사	ASFV3	

D 대표제품2



Name	Throughput	Sample	Size (H*W*D)(mm)	Weight (Kg)
PCLOCK 1	2 ~ 3 T/hr	30 ~ 100 µl	520*240*410	25
PCLOCK 2	12 ~ 36 T/hr	30 ~ 100 µl	300*300*400	15

PCLOCK

- POCT 현장용 신속검사 플랫폼
- 휴대용 다중면역진단 시스템 PCLOCK
- 혈액 또는 호흡기 스왑 검체를 다중진단
- 현장에서 6개 검체를 30분만에 검사 완료
- 중소형병원, 보건소, 동물병원 등에 적합
- ABC키트(A/B독감, 코로나19)의 플랫폼

	암 스크리닝		혈액 스크리닝		호흡기	반려동물	고양이과 다중진단	
제품명	Ci 5	Ci 9	Hi Tip 1	Hi Tip 2	Ri01	PET-D5	PET-C4	PET-C5
마커								
시약	CA 19-9 CA 125 AFP CEA PSA	CA 19-9 CA 125 AFP CEA PSA CA 15-3 HE4 NSE Cyfra 21-1	Anti - HIV Anti - HCV Anti - Syphilis	HBsAg HIV p24	Flu A Flu B RSV	CDV CPV CPIV CAV-2 CCV	FCV FPV FIP FVR	FCV FPV FIP FVR Chl.
처리량	12 T/hr	6 T/hr	12 T/hr	6 T/hr	18 T/hr	3 T/hr	3 T/hr	18 T/hr

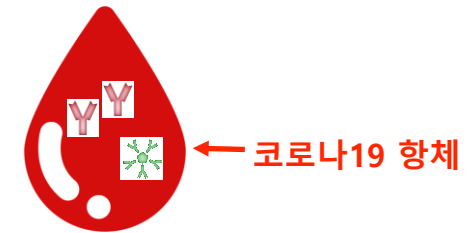
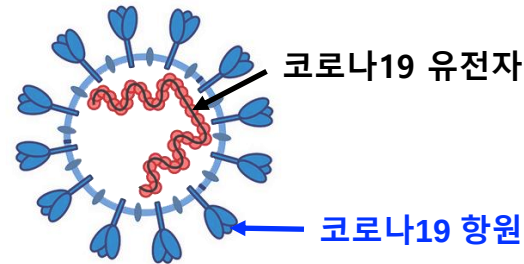
D 대표제품2

PCLOK Solution : POCT 현장용 신속 검사시스템

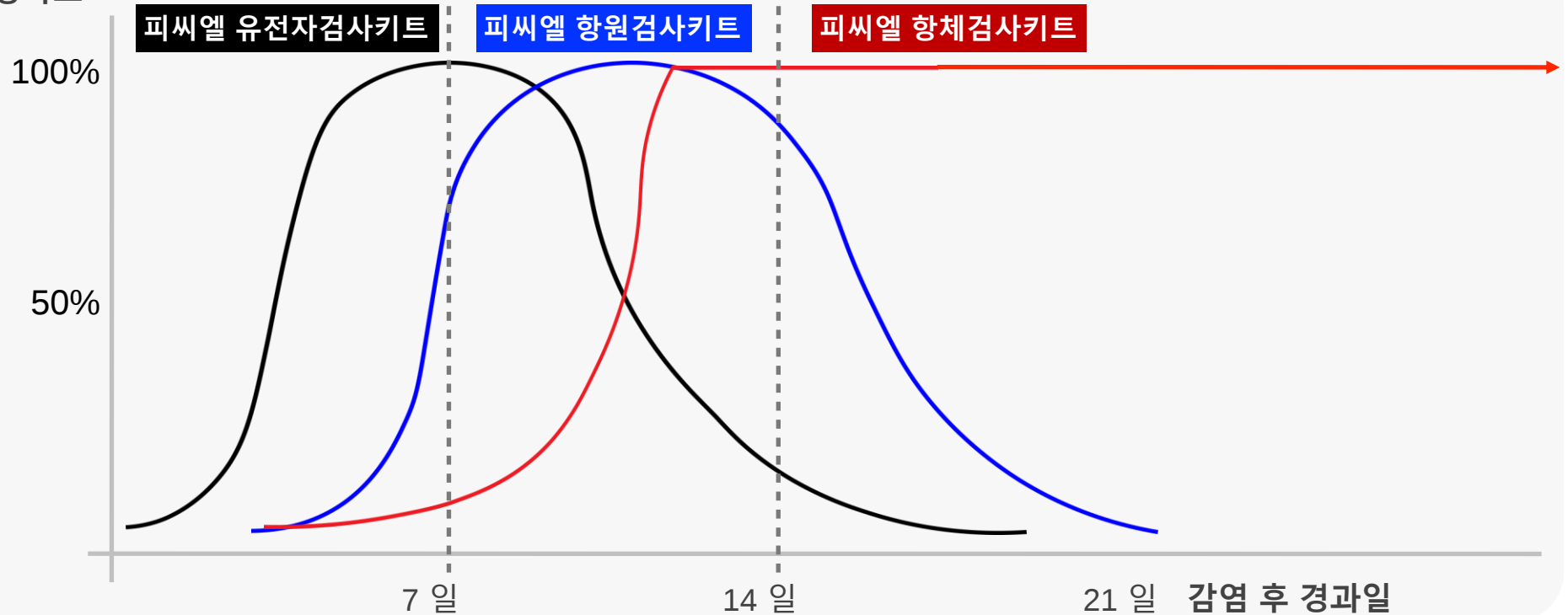
플랫폼	제품군	제품	제품 이미지
PCLOK Solution POCT 현장용 신속검사 시스템 	다중암 정량 진단키트	Ci5	 Kit Box - Test Card (24ea) - Empty Sample Tube (24ea) Sample Tube Box Sample Tube (24ea) Test Card (24ea)
		Ci9	
	소형 혈액원 및 LMIC 용 고위험군 바이러스 스크리닝 시스템	Hi4-TP combo	
	호흡기바이러스 스크리닝 키트	Ri01	 Kit Box - Test Card (24ea) - Sample Diluent Tube (24ea) - Dropper (24ea) Sample Diluent Box Dropper (24ea) Test Card (24ea)
		A1	
	여성 건강 및 난임 검사 키트	Ei01	 Kit Box - Test Card (24ea) - Sample Diluent Tube (24ea) - Dropper (24ea) Sample Diluent Box Dropper (24ea) Test Card (24ea)
	반려동물 백신 항체검사 키트	Ei02	
		PET D5	
		PET C4	
	산업용 동물 스크리닝 검사	PET-C5	
		ASFV3	

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

■ 코로나19 감염 경과에 따른 각 제품의 정확도



검출 정확도



유증상 감염자
(의심환자)



무증상 감염자



재감염자



E PCL COVID-19 토탈 솔루션

COVID19 Solution

분류	제품군	제품	제품 이미지
COVID19 Solution 코로나19 진단시스템	PCL MD 유전자검사키트	MD01 (PCLMD nCoV one step RT-PCR Kit)	 MD01(One Tube One Gene) MD02(One Tube Three Gene)
		MD02 (PCLMD COVID19 Speedy RT-PCR Kit)	
		NA01 (PCL 10min RNA Releasing Reagent)	 FIA 분석기
		Speedy bag (30min Portable RT-PCR All-in-one Bag)	
		MD03 (PCLMD ABC multi RT-PCR Kit)	 진단키트 양성/음성 결과
	항원검사키트	COV05 (PCL COVID19 Ag Rapid FIA)	
		COV04S (PCL COVID19 Ag Gold)	 진단키트
		PCL ABC (PCLOCK II Influenza A/B, Covid-19)	
	항체검사키트	COV03 (PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold)	 진단키트
		PCL HiSU COVID19 Neutralizing Ab test	
		PCLOCK II Anti-SARS-CoV-2 Dual IgG	
		COV01 (PCL COVID19 Total Ab EIA)	

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

PCL COVID19 토탈 솔루션

제품	샘플	시간	검사 장비	검사 기관	승인	감염 경과에 따른 검사
유전자 검사 키트 MD01, MD02		45분	RT-PCR 장비	큰 병원 또는 지정검사기관	KFDA (FSC) CE-IVD FIND List	Peru Montenegro Serbia
MD01E(NA01)		30분	Speedy POCT 장비	공항 스포츠경기장	ANMAT Argentina CDSCO INDIA Indonesia South Africa	0 7 14 21 39  <u>해외 12개국 이상 수출중</u>
항원 검사 키트 PCL COV05	 	10 분	소형 형광장비 PCLOK EZ 분석기	개인병원 보건소	KFDA (FSC) CE-IVD CDSCO INDIA Ecuador Guatemala Argentina	Montenegro Serbia
항체 검사 키트 PCL COV03		10 분	장비 필요없음	개인병원 보건소 현장진단	KFDA (FSC) TGA Australia CE-IVD CDSCO INDIA Russia Federation Indonesia	Philippines FDA Bolivia FDA Saudi Arabia Peru Serbia Montenegro Azerbaijan
항체 검사 키트 PCL COV01		2 시간	ELISA장비 PCL HiSU 가능	중대형병원 검사기관	KFDA submitted	0 7 14 21 39  <u>해외 5개국 수출중</u>

*FSC : Free Sales Certificate by MFDS (K-FDA)

**EUA : Emergency Usage Approval

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

I MD01

PCLMD™ nCoV one step RT-PCR kit



MD01(One Tube One Gene)

I MD02

PCL COVID19 Speedy RT-PCR



MD02(One Tube Three Gene)

용도

· 인체 인후두 검체에서 코로나19감염 진단을 위한 RNA를 검출하는 유전자진단키트(RT-PCR)

	MD01	MD02
분석 대상	N Gene	N genes, E Genes, IC
시간	45 분 (0.1 or 0.2ml tube) from RNA to Result	
원재료	써모피셔의 고품질 원료 사용	
감도	임상연구로 입증된 다른 제품보다 7~43배 민감한 우수한 감도	
사용성	One Tube로 사용하기 쉬움	
호환성	ABI AB 7500 Real-time PCR, ABI Quant Studio, Rotor-gene Stratagene Bio-Rad Chroma 4 Bio-Rad CFX96 Analytik Jena qTOWER3 Bioneer Tianlong Gentier Roche	

인증 및 공급 국가

- CE Certificate
- Indonesia
- India
- Argentina
- South Africa
- FSC from Korea FDA
- FIND Listed
- UNGM Supplier



해외 12개국 이상 수출중

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

I NA01

RNA Releasing Buffer From Swap to RNA



I Speedy Bag

30min PCL Speedy Bag



용도

· NA01 : 코로나19감염 진단을 위한 RT-PCR 검사를 위한 RNA(핵산)를 추출하기 위한 키트

	NA01	타사 RNA추출키트
단계	1 Step	2 Steps
시간	10분	40~70분
민감도	거의 동일한 민감도	
RT-PCR 결과		

용도

· Speedy Bag : 30분 코로나19감염 진단을 위한 휴대용 유전자진단키트 세트(RT-PCR)
 · 내부 구성 : 스왑 세트+NA01+MD01+전용장비(POCT RT-PCR머신)+부속품 등

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

MD03

PCLMD ABC multi RT-PCR Kit



1 tube for (Flu A/B + Covid-19)

용도

• 인체 인후두 검체에서 코로나19감염과 독감 동시 진단을 위한 RNA를 검출하는 유전자진단키트(RT-PCR)

- **One step RT-PCR kit for the qualitative detection of SARS-CoV-2 + Influenza A + B RNAs in One tube**

- SARS-CoV-2 N gene (FAM)
- Influenza A gene (Cy5)
- Influenza B (Cy5.5)
- IC (HEX)

Multiplex Detection

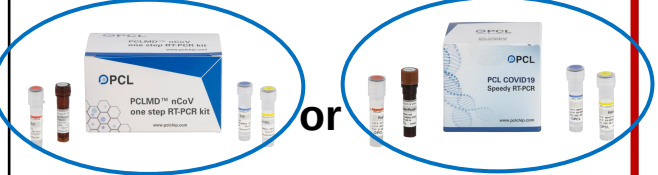
- **Premium Quality Raw Material**
(ThermoFisher Master Mix for Fast Virus Detection)

성능 요약

- 검출 한계: SARS-CoV-2 : 10 copies/rxn
Influenza A : 5 copies/rxn
Influenza B : 10 copies/rxn
- 임상 민감도: 100% (95% CI: 65.66% to 100.00%)
- 임상 특이도: 100% (95% CI: 65.66% to 100.00%)
- Cross-Reactivity : No cross-reactivity is detected with the following pathogens over 106 copies/rxn; Human coronavirus 229E, OC43, HKU1 and NL63, SARS-coronavirus, MERS-coronavirus, Adenovirus, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Influenza A virus (H1N1), Influenza B virus, Enterovirus D68, Respiratory syncytial virus A, Respiratory syncytial virus B, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae and pooled nasal

	구성품	상세사항	용량 (100 RXN)
1	Master mix	Enzyme mix for one-step RT-PCR	500 µl
2	Primer+Probe Mixture	Primer/Probe mix for covid19, influenza A,B and IC	200 µl
3	Positive Control	Cloned plasmid DNAs of for covid19, influenza A,B and IC	100 µl
4	DW	RNase-free water	1 ml

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

패키지		일반 RNA 추출키트+ MD01 or MD02	NA01+ MD01 or MD02	PCL Speedy Bag (NA01+MD01+전용장비)
제품 사진		 or 	 or 	
1	검체 채취	10분	10분	10분
2	RNA 추출	40~70분		
3	RT-PCR (분석)	45분	45분	20분
사용 장비		일반 범용 기기	일반 범용 기기	전용 장비 
총 검사시간		총 95~125분	총 55분	총 30분

E PCL COVID-19 토탈 솔루션



Comparison between Gene Detection Methods

	C Company POCT (FDA EUA Approved)	PCL Speedy Bag POCT	PCL 45min RT-PCR Lab Machine
Steps	1	2	3
RT-PCR time	30min	30min	45min
From Swab to Result time	30min	30min	60min
Sensitivity	80~90%	90~100%	90~100%
# of Samples Tested in one Process	1	8	94
LOD (Ct Value)	<30	<40	<40

- 스왑 + RNA추출키트 + 전용장비 + 부속품
- 30분 RT-PCR 검사 완료
- 휴대용 올인원 백



*The size and color of the bag are for reference only and may be changed.



E PCL COVID-19 토탈 솔루션

PCL COVID19 Ag Gold

PCL COVID19 Ag Gold



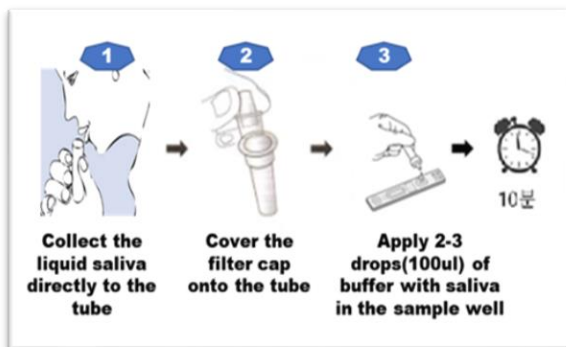
용도

• 쉽고 빠르게 코로나19감염 진단을 위한 항원을 정성적으로 검출하는 항원진단키트.

성능 요약

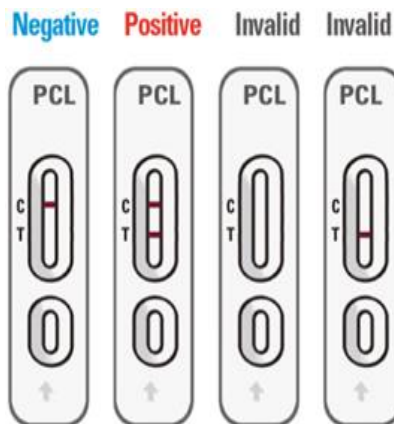
- 신속·정확하게 10분만에 SARS-CoV-2 항원 검출
- 유럽 CE 인증 획득
- 시료 2~3방울이면 되는 가정용 코로나19 진단키트
- 매우 편리하고 정확한 코로나19 자가 검사 키트
- 임상 민감도: 94.29%(33/35)
임상 특이성: 99.99%(70/70)
- 구성품(1pack): 테스트 키트1, 필터캡1, 추출 버퍼 튜브1

사용방법



- ✓ 쉽고 간단한 검사!
- ✓ 10분만에 빠른 결과!
- ✓ 신속 정확한 자가진단!

검사 결과



인증 및 공급 국가

- CE Certificate
- FSC from Korea FDA
- Austria(Self Test)
- Bosnia Hercegovina
- El Salvador
- Germany [BfArM]
- Guatemala
- India [ICMR processed]
- Italy
- Montenegro
- Pakistan(Self Test)
- Peru
- Portugal
- Serbia
- Spain

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

COV05

PCL COVID19 Ag Rapid FIA

FIA 분석기

진단키트

양성/음성 결과

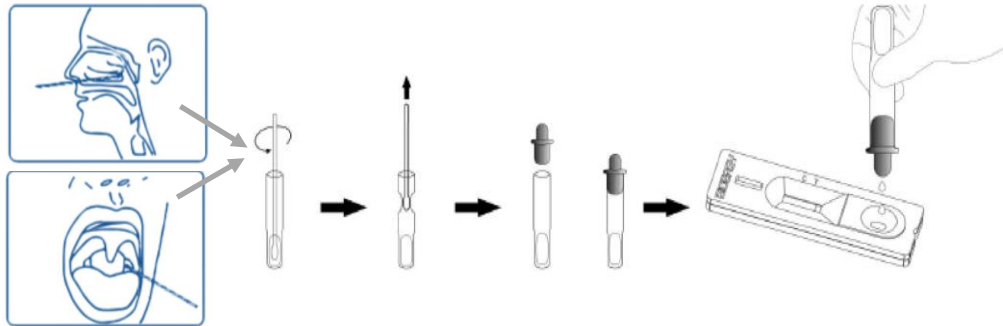
용도

- 인체 인후두 검체에서 코로나19감염 진단을 위한 항원을 정성적으로 검출하는 항원진단키트.
- 형광 면역측정법을 적용하여 고민감도 검사 가능.

성능 요약

- **코로나19의 항원 10 분 정성 검출**
- POCT 분석기 제공
- 검출 한계: 0.1 ng/ml (r-N 단백질)
1000 PFU (Active Virus)
- 임상 민감도: 100% (27/27)
- 임상 특이도: 97.78% (44/45)

사용 방법: 스왑(swab)을 이용한 검체 채취



인증 및 공급 국가

- CE Certificate
- India
- Greece
- FSC from Korea
FDA
- FIND Listed
- UNGM Supplier
- Health Canada



해외 18개국 이상 수출중

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

Ri02

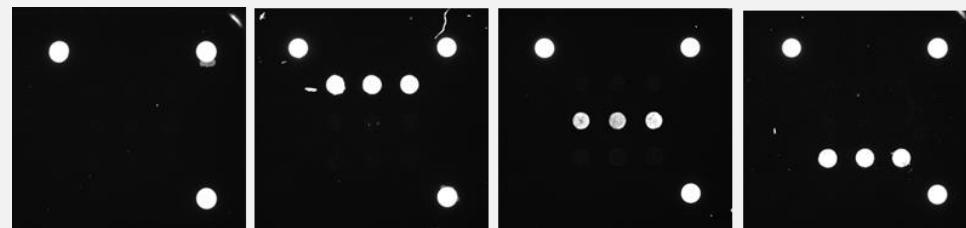
PCLOCK II ABC



용도

- 인체 인후두 검체에서 코로나19감염 진단을 위한 3가지 항원을 정성적으로 검출하는 다중 항원진단키트.
- A형 독감, B형 독감, Covid19 항원 검출
- 자동 형광 면역측정법을 적용하여 표본 검사 결과 제공.

검사 결과



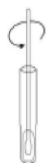
음성

A형 독감 양성

B형 독감 양성

코로나19 양성

사용방법(비인두 스왑)



성능 요약

- 20 분만에 다중 항원 검출
- 자동화 장치(한번에 6명 검사)
- 검출 한계: 10^3 TCID₅₀/ml

진행증

- MFDS (KFDA)
- CE Certificate
- FDA EUA

E PCL COVID-19 토탈 솔루션

COV03

PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold

진단키트



용도

- 인체 손 끝 혈액에서 코로나19감염 진단을 위한 IgG 및 IgM 항체를 검출하는 항체진단키트.

성능 요약

- 코로나19 IgG/IgM 항체의 **10분** 정성 검출
- 분석기 필요 없음
- IgG : 검출한계 - 1:20000
IgM : 검출한계 - 1:10000
- 임상 민감도: 91.06%
(112/123, after seroconversion*)
- 임상 특이도: 99.37%
(1104/1111, after seroconversion *)



사용 방법: 채혈을 이용한 검체 채취

1 Specimen Collection
Use a disposable to collect 20ul of capillary whole blood

2 Specimen Loading
Add the collected specimen to the sample hole of the TEST CARD

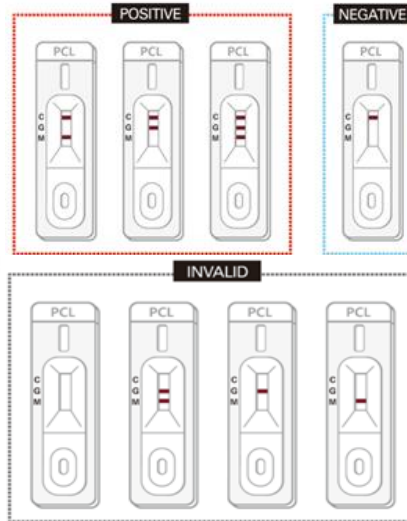
3 Buffer Dropping
Add 2 drops (60ul) of sample diluent into the sample hole of the TEST CARD

4 Result Reading
Read the result after 10-15 minutes

Read in 10-15 minutes
Do not read After 15 minutes

Do not read test results after 15 minutes. It may lead to false positive results.

CAUTION
LED lamp with white light for reading results.



No red or purple band on the control line (C). Retest recommended.

인증 및 공급 국가

- CE Certificate
- Australia TGA
- Russia Federation
- India / Greece
- Bolivia
- FSC from Korea FDA
- FIND Listed
- UNGM Supplier



해외 40개국 이상 수출중

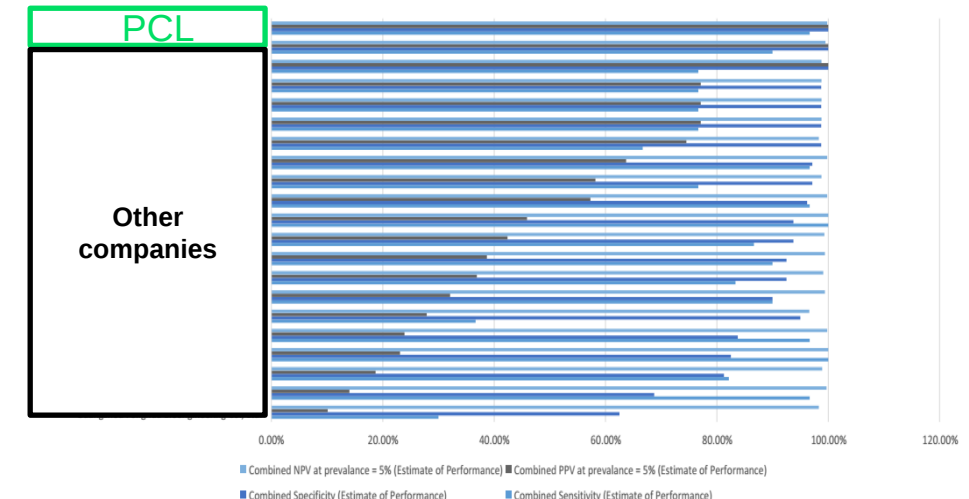
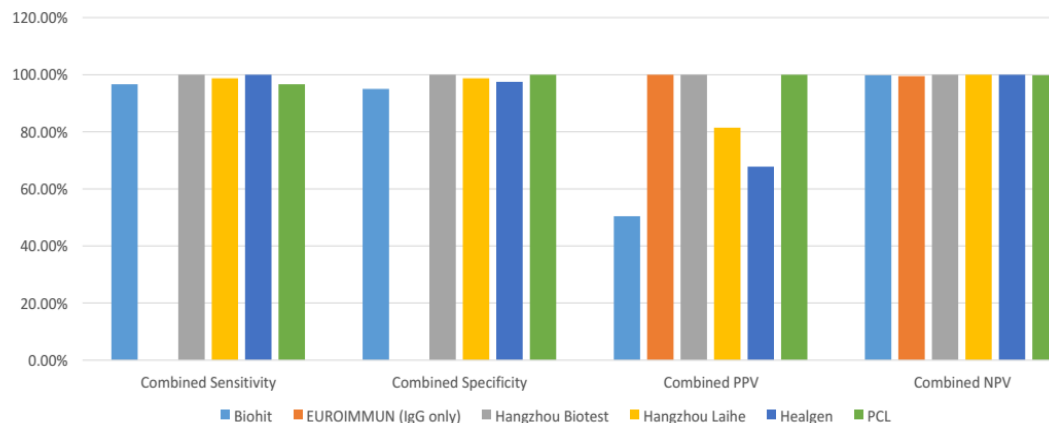
E PCL COVID-19 토탈 솔루션

대한민국 1위로 추천 받은 피씨엘 코로나19 항체진단키트

- 대한민국 의사가 WHO에 추천한 제품
- 피씨엘 신속 항체진단키트는 미국 FDA 평가에서 긴급사용승인(EUA)를 받은 타사의 제품들에 동등 이상의 성능을 보임
- 세계 최고 성능의 진단키트(서울 C 대학병원 제공)
- 피씨엘 항체진단키트의 민감도는 92.9%, 특이도는 96.2% 로 언급됨

*상위권 대학병원 이용자에 의한 간행된 2019년 코로나바이러스 질환에서 IgM 및 IgG의 빠른 검출을 위한 면역진단키트의 성능 논문 링크: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jmv.26060>

NCI Data for EUA Authorized Tests and PCL's Rapid Gold



- EUA를 받은 타사 제품과의 비교
- 미국 FDA의 평가 결과, **피씨엘 신속진단키트**는 민감도, 특이도, PPV, NPV 등이 모두 높은 우수한 성능을 증명함. (위의 그래프 연두색 막대 참조)

- EUA를 신청한 타사 제품과의 비교
- 미국 FDA의 평가 결과, **피씨엘 신속진단키트**는 민감도, 특이도, PPV, NPV가 최상위권으로 매우 우수한 성능을 증명함. (상단그래프 참조)



Total Solution for COVID-19

Total Supplier of Multiplex In Vitro Diagnostics with State-of-the art SG Cap™ Technology



Seoul Geumchungu Digital-ro 9 Gil 99 701 (Gasan-dong Starvalley)

Tel : +82-2-2144-3901 / Fax : +82-2-2144-3910 / www.pclchip.com

Email : pclchip@pclchip.com