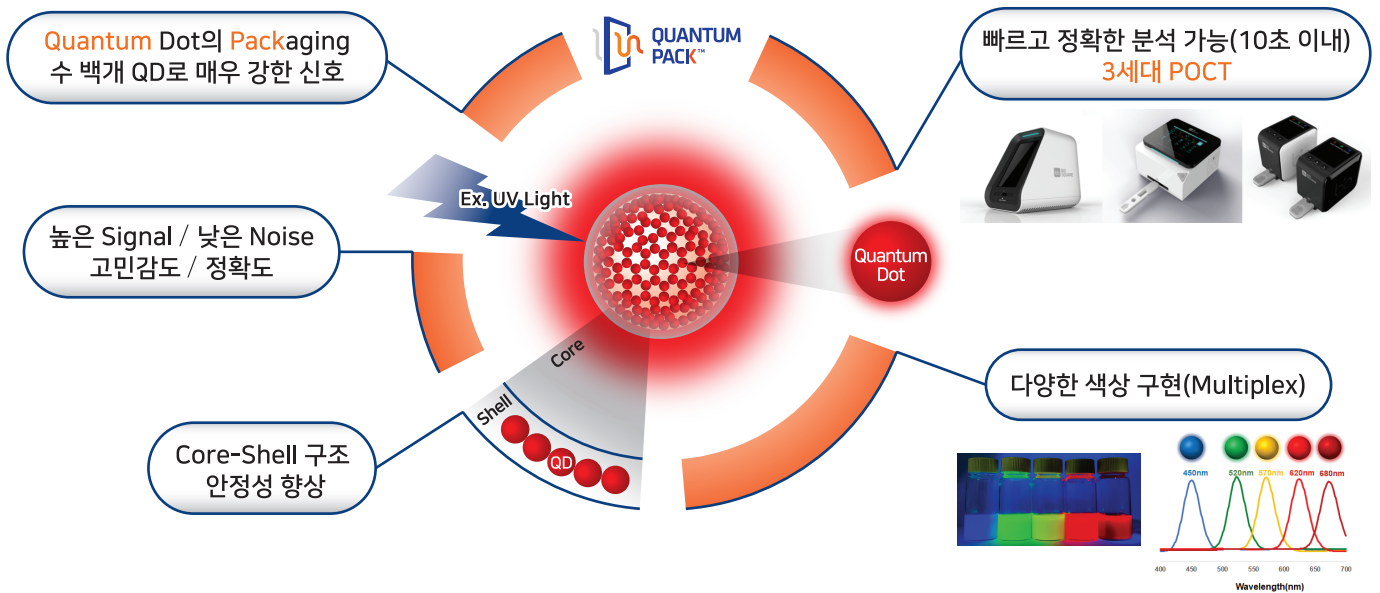


바이오스퀘어 Precision & Multiplex Platform Creator

바이오스퀘어는 QuantumPACK™ 기술을 통해, 질병의 예방, 진단, 관리를 위한 Platform Creator로서 종합 솔루션을 제공하는 헬스케어 플랫폼 기업입니다. 나노 소재개발, 광학 기반 분석기기 개발, QuantumPACK™ 및 NanoPACK™ 기반의 체외진단 의료기기(IVD)개발 등 자체적인 기술개발 및 내재화를 통해 기술력을 기반으로 세계 시장에서 혁신과 변화를 주도할 것입니다.

- QuantumPACK 기술 및 플랫폼 개발 & 상용화
- 체외진단 시약에서 분석기기까지 자체개발 & 자체생산
- 의료기기 품질경영/품질관리기준 인증(ISO13485, GMP)
- 프린티어 벤처기업 1호 선정(KIBO)

QuantumPACK™ 기술



QuantumPACK™ 성능

■ 저양성 구간에서의 뛰어난 민감도

Biochip J. 2022;16(2):175-182.

		경쟁제품 (RDT)				BioSquare QuantumPACK™		
		RT-qPCR	Pos	Neg	Sensitivity	Pos	Neg	Sensitivity
Inf A	Ct≤20	1	1	0	100	1	0	100
	20<Ct≤30	63	54	9	85.71	61	2	96.83
	30<Ct≤35	24	6	23	25.00	11	13	45.83
	35<Ct≤40	6	1	5	16.67	3	3	50.00
Inf B	Ct≤20	15	15	0	100	15	0	100
	20<Ct≤30	59	42	17	71.19	57	2	96.61
	30<Ct≤34	21	3	18	14.29	9	12	42.86
	34<Ct≤39	3	0	3	0.00	1	2	33.33

QDITS™ Basic



QDITS™ Mini



Multifunctional 다양한 기능성

QDITS™

휴대성 Portability

- 빠른 분석 5초 이내
- 유연한 워크플로우 빠른검사 | 일반검사
- 시스템 연동 LIS / HIS 연결

- 슈퍼 심플 부팅 & 준비 | 삽입 & 결과
- 휴대성 극대화 배터리 이용 가능 | 초경량, 초소형
- 스마트폰 연동* 데이터 관리 | LIS / HIS 연결

* 기기 단독 사용 가능하며, 필요 시 스마트 디바이스 연동

세부 장비 사양 및 구성

	QDITS™ Basic	QDITS™ Mini
측정 모드	1) 빠른검사 (Read Only, 5 sec / Test) : 360 T / hr 2) 일반검사 (10 min / Test) : 6 T / hr (1) 단일검사, (2) 다중검사	빠른검사 (Read Only, 10 sec / Test) : 180 T / hr
디스플레이	7인치 터치 LCD	1.44 인치 LCD
데이터 저장	3,000 개	스마트 디바이스 연동 - 데이터 관리
프린터	내장형 열전사 프린터	외장형 프린터 (별매) - 스마트 디바이스 연동 필요
LIS / HIS 연결	Ethernet	스마트 디바이스 WiFi
인터페이스	4 x USB 포트	Bluetooth
크기 (W x D x H)	173 mm x 250 mm x 228 mm	56 mm x 76 mm x 70 mm
무게	2.5 kg	0.2 kg
전원공급	12V, 5A, 100~240 V AC/DC 어댑터	5V, 3A 어댑터(USB type C) , 배터리(AAAx4)
구성	QDITS™ 전원 어댑터 열전사 프린터 용지 사용 설명서	QDITS™ Mini 사용 설명서 어플리케이션(필요시) (IOS, Android 용)
별매(옵션)	USB 외부 바코드 스캐너	열전사 프린터 충전기 및 USB type C 케이블 배터리 (AAAx4) 스마트 디바이스(필요시)

■ 제조 · 판매자



(주)바이오스퀘어
경기도 화성시 삼성1로 4길 15
TEL : 031-8050-1119 FAX : 031-8050-1120
E-mail : cs@bio-square.com

■ 국내 총판



(주)가온디
서울특별시 중랑구 동일로 136길 10 (중화동)
청원다미소상가 202호
TEL : 02-493-1980 FAX : 02-493-1981
Email: gaond@gaon-d.com

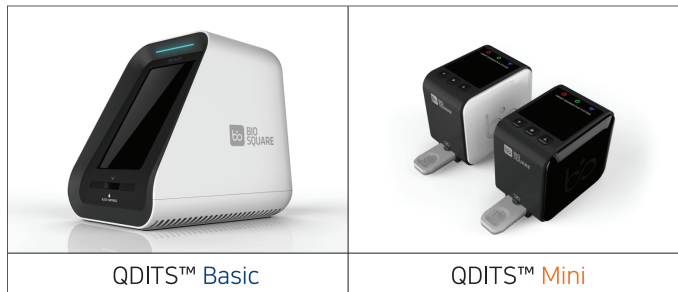
QuantumPACK™ Easy Influenza A+B

CE IVD (체외 제허 22-149 호)

Cat No.	31ED40
Package	20 Tests/kit



적용 분석기



제품 구성



테스트 디바이스 (Test Device)	20 개	검체 채취 스왑 (Sterile Swab)	10 개 x 2 묶음
반응용액 (Assay Diluent)	10 개 x 2 파우치	반응용액 스탠드 (Tube Rack)	2 개
검체 점적 도구 (Nozzle Cap)	10 개 x 2 파우치	음성/양성 대조 스왑 (Control Swab)	각 1개

임상적 성능

QuantumPACK™ Easy Influenza A+B 제품의 임상적 성능시험은 정식 허가된 RT-qPCR 제품으로 결과가 확인된 비인두 도말 잔여 검체 (Flu A 양성 54개, Flu A 음성 229개, Flu B 양성 54개, Flu B 음성 229개 총 566개)를 대상으로 임상적 성능시험을 진행함.

	정식 허가된 RT-PCR			전체
	Flu A 양성	Flu B 양성	Flu 음성	
QuantumPACK™ Easy Influenza A+B	52	0	0	52
	0	51	0	51
	2	3	458	463
전체	54	54	458	566

- 민감도 : 95.37% (95% CI : 89.53 - 98.48%)
 1) Flu A : 96.30% (95% CI : 87.25 - 98.48%)
 2) Flu B : 94.44% (95% CI : 84.61 - 98.84%)
 - 특이도 : 100.0% (95% CI : 99.20 - 100.0%)
 - 일치도 : 99.12% (95% CI : 97.95 - 99.71%)

제품 특징

쉬운 사용

- QDITS™ 시리즈로 테스트 결과 자동 분석
- 비인두 도말 검체(Nasopharyngeal swab)와 바이러스 수송 배지(VTM) 검체 사용 가능

높은 성능

- 나노셸(NanoShell) 기술기반의 QuantumPACK™ 플랫폼은 분자진단 수준의 높은 민감도와 특이도를 구현
- 다양한 Influenza strains 검출 가능

빠른 결과

- 10분 이내 빠르고 정확한 검사결과 확인
- 5초 미만의 빠른 스캔 및 분석 시간

우수한 품질

- 각 로트 (Lot)별 데이터 알고리즘 적용
- 음성/양성 대조 스왑 (Control Swab) 구성으로 정도관리 가능

제조 · 판매자



(주)바이오스퀘어
 경기도 화성시 삼성1로 4길 15
 TEL : 031-8050-1119 FAX : 031-8050-1120
 E-mail : cs@bio-square.com

국내 총판



(주)가온디
 서울특별시 중랑구 동일로 136길 10 (중화동)
 청원다미소상가 202호
 TEL : 02-493-1980 FAX : 02-493-1981
 Email: gaond@gaon-d.com

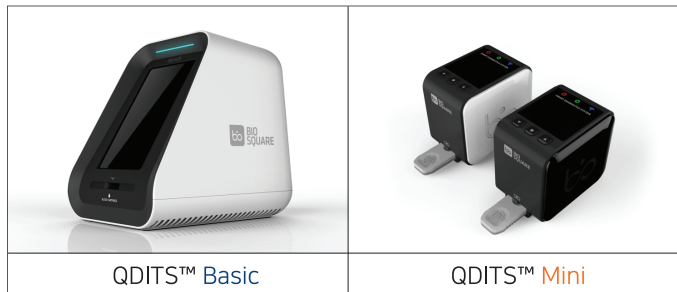
QuantumPACK™ Easy RSV Ag

(출시 예정)

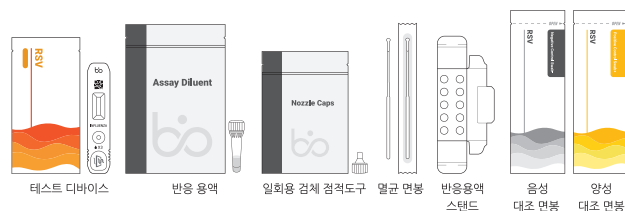
Cat No.	36ED40
Package	20 Tests/kit



적용 분석기



제품 구성



테스트 디바이스 (Test Device)	20 개	검체 채취 스왑 (Sterile Swab)	10 개 x 2 묶음
반응용액 (Assay Diluent)	10 개 x 2 파우치	반응용액 스탠드 (Tube Rack)	2 개
검체 접촉 도구 (Nozzle Cap)	10 개 x 2 파우치	음성/양성 대조 스왑 (Control Swab)	각 1개

임상적 성능

QuantumPACK™ Easy RSV Ag 제품의 임상적 성능시험은 정식 허가된 분자진단 제품(PCR 및 RT-PCR)으로 결과가 확인된 비인두 도말 잔여검체(RSV 양성 55개, 음성 100개, 총 155개)를 대상으로 임상적 성능시험을 진행함.

		확진결과		전체
		양성	음성	
QuantumPACK™ Easy RSV Ag	RSV 양성	50	0	50
	RSV 음성	5	100	105
	전체	55	100	155

- 민감도 : 90.91% (95% CI : 80.02-96.98%)

- 특이도 : 100% (95% CI : 96.38-100.00%)

- 일치도 : 96.77% (95% CI : 92.63-98.94%)

제품 특징

■ 쉬운 사용

- QDITS™ 시리즈로 테스트 결과 자동 분석
- 비인두 도말 검체(Nasopharyngeal swab)와 바이러스 수송 배지(VTM) 검체 사용 가능

■ 높은 성능

- 나노셸(NanoShell) 기술기반의 QuantumPACK™ 플랫폼은 분자진단 수준의 높은 민감도와 특이도를 구현
- 다양한 Respiratory syncytial virus (RSV) strains 검출 가능

■ 빠른 결과

- 10분 이내 빠르고 정확한 검사결과 확인
- 5초 미만의 빠른 스캔 및 분석 시간

■ 우수한 품질

- 각 로트 (Lot)별 데이터 알고리즘 적용
- 음성/양성 대조 스왑 (Control Swab) 구성으로 정도관리 가능

■ 제조 · 판매자



(주)바이오스퀘어
 경기도 화성시 삼성1로 4길 15
 TEL : 031-8050-1119 FAX : 031-8050-1120
 E-mail : cs@bio-square.com

■ 국내 총판



(주)가온디
 서울특별시 중랑구 동일로 136길 10 (중화동)
 청원다미소상가 202호
 TEL : 02-493-1980 FAX : 02-493-1981
 Email: gaond@gaon-d.com

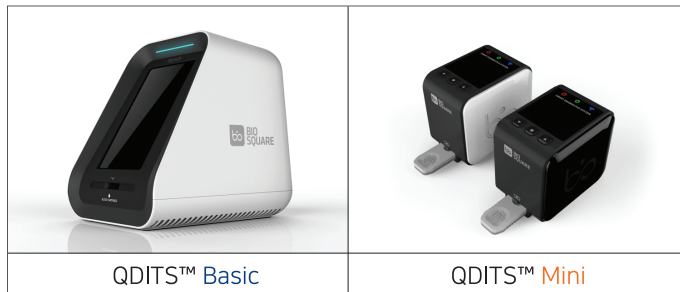
QuantumPACK™ Easy COVID-19 Ag

CE IVD (체의 제허 23-529 호)

Cat No.	32ED40
Package	20 Tests/kit



적용 분석기



임상적 성능

QuantumPACK™ Easy COVID-19 Ag 제품의 임상적 성능시험은 정식 허가된 RT-qPCR 제품으로 결과가 확인된 환자로부터 비인두 도말 잔여검체 (양성 45개, 음성 84개, 총 129개)를 대상으로 임상적 성능시험을 진행함.

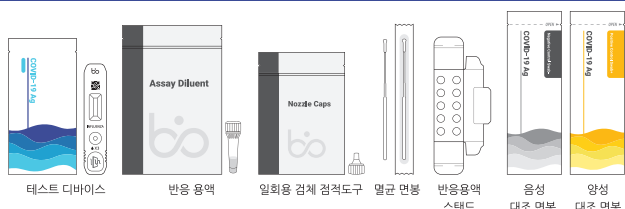
분류	기준	결과	QuantumPACK™ Easy COVID-19 Ag	Sensitivity (95% CI)
RT-qPCR Ct values 기준	Ct < 20 (n=15)	양성	15	100.0 % (78.20-100.0)
		음성	0	
	20 ≤ Ct < 30 (n=25)	양성	25	100.0 % (86.28 - 100.0)
		음성	0	
	30 ≤ Ct (n=5)	양성	2	40.0 % (5.27 - 85.34)
		음성	3	
증상 발현일 기준	0-3 일 (n=18)	양성	18	100.0 % (81.47-100.0)
		음성	0	
	4-7 일 (n=18)	양성	18	100.0 % (81.47-100.0)
		음성	0	
	> 7 일 (n=9)	양성	6	66.67 % (29.93-92.51)
		음성	3	
임상 성능	양성검체 (n=45)	양성	42	93.33 % (81.73-98.60)
		음성	3	
	음성검체 (n=84)	양성	0	100.0 % (95.70-100.0)
		음성	84	

- 일치도 : 96.90 % (95% CI : 92.25 - 99.15 %)

제품 특징

- 쉬운 사용**
 - QDITS™ 시리즈로 테스트 결과 자동 분석
 - 비인두 도말 검체(Nasopharyngeal swab)와 바이러스 수송 배지 (VTM) 검체 사용 가능
- 높은 성능**
 - 나노셸(NanoShell) 기술기반의 QuantumPACK™ 플랫폼은 분자진단 수준의 높은 민감도와 특이도를 구현
- 포괄성**
 - SARS-CoV-2 하위 변이 검출 가능 (주요 변이주, 오미크론 하위 변이주)
- 빠른 결과**
 - 10분 이내 빠르고 정확한 검사결과 확인
 - 5초 미만의 빠른 스캔 및 분석 시간
- 우수한 품질**
 - 각 로트(Lot)별 데이터 알고리즘 적용
 - 음성/양성 대조 스왑 (Control Swab) 구성으로 정도관리 가능

제품 구성



테스트 디바이스 (Test Device)	20 개	검체 채취 스왑 (Sterile Swab)	10 개 x 2 묶음
반응용액 (Assay Diluent)	10 개 x 2 파우치	반응용액 스탠드 (Tube Rack)	2 개
검체 점적 도구 (Nozzle Cap)	10 개 x 2 파우치	음성/양성 대조 스왑 (Control Swab)	각 1개

제조 · 판매자



(주)바이오스퀘어
 경기도 화성시 삼성1로 4길 15
 TEL : 031-8050-1119 FAX : 031-8050-1120
 E-mail : cs@bio-square.com

국내 총판



(주)가온디
 서울특별시 중랑구 동일로 136길 10 (중화동)
 청원다미소상가 202호
 TEL : 02-493-1980 FAX : 02-493-1981
 Email: gaond@gaon-d.com

NanoPACK™ COVID-19 Ag

CE IVD (체외 제어 23-43 호)

Cat No.	51ED40
Package	20 Tests/kit



육안 판독 제품

■ 장비 없이, 육안으로 간편하게 결과 확인

임상적 성능

NanoPACK™ COVID-19 Ag 제품의 임상적 성능시험은 정식 허가된 RT-qPCR 제품으로 결과가 확인된 환자로부터 얻어진 비인두 도말 잔여검체(양성 45개, 음성 84개, 총 129개)를 대상으로 진행함.

분류	기준	결과	NanoPACK™ COVID-19 Ag	Sensitivity (95% CI)
RT-qPCR Ct values 기준	Ct < 20 (n=15)	양성	15	100.0 % (78.20-100.0)
		음성	0	
	20 ≤ Ct < 30 (n=25)	양성	25	100.0 % (86.28 - 100.0)
		음성	0	
	30 ≤ Ct (n=5)	양성	1	20.0 % (0.51 - 71.64)
		음성	4	
증상 발현일 기준	0-3 일 (n=18)	양성	18	100.0 % (81.47-100.0)
		음성	0	
	4-7 일 (n=18)	양성	17	94.44 % (72.71-99.86)
		음성	1	
	> 7 일 (n=9)	양성	6	66.67 % (29.93-92.51)
		음성	3	
임상 성능	양성검체 (n=45)	양성	41	91.11 % (78.78-97.52)
		음성	4	
	음성검체 (n=84)	양성	0	100.0 % (95.70-100.0)
		음성	84	

- 일치도 : 96.90 % (95% CI : 92.25 - 99.15 %)

제품 특징

■ 쉬운 사용

- 장비 필요 없이 15분 내 빠른 검사 결과확인
- 비인두 도말 검체(Nasopharyngeal swab)와 바이러스 수송 배지 (VTM) 검체 사용 가능

■ 높은 성능

- 나노셸(NanoShell) 기술기반의 NanoPACK™ 플랫폼은 분자진단 수준의 높은 민감도와 특이도를 구현

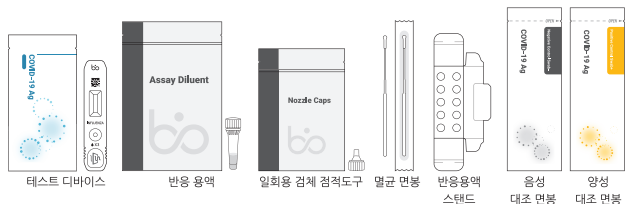
■ 포괄성

- SARS-CoV-2 하위 변이 검출 가능 (주요 변이주, 오미크론 하위 변이주)

■ 우수한 품질

- 각 로트 (Lot)별 데이터 알고리즘 적용
- 음성/양성 대조 스왑 (Control Swab) 구성으로 정도관리 가능

제품 구성



테스트 디바이스 (Test Device)	20 개	검체 채취 스왑 (Sterile Swab)	10 개 x 2 묶음
반응용액 (Assay Diluent)	10 개 x 2 파우치	반응용액 스탠드 (Tube Rack)	2 개
검체 점적 도구 (Nozzle Cap)	10 개 x 2 파우치	음성/양성 대조 스왑 (Control Swab)	각 1개

■ 제조 · 판매자



(주)바이오스퀘어
 경기도 화성시 삼성1로 4길 15
 TEL : 031-8050-1119 FAX : 031-8050-1120
 E-mail : cs@bio-square.com

■ 국내 총판



(주)가온디
 서울특별시 중랑구 동일로 136길 10 (중화동)
 청원다미소상가 202호
 TEL : 02-493-1980 FAX : 02-493-1981
 Email: gaond@gaon-d.com