Strategy for Early Detection and Diagnosis for

Brain Neurological Disorders

Using Ezdiatech's Multiplexed Biomarker Kits

ezDiaTECH

GIVE CONCERNS, TAKE HEALTH

RUO-3102-R0

Ezdiatech's cutting edge Solution

MFDS Medical Device approved

CE IVDR approved

VEUDx Analyzer

- Principle : Fluorescence coding / analysis
- Size : 530 mm(W) X 485 mm(D) X 465 mm(H)
- Weight : 33.8 kg
- Cartridge slots: up to 6 cartridges Desorption Tray type
- Power Supply : AC 100-120V, 50/60Hz or AC 200-240V, 50/60Hz
- Display : 7 inch Touch LCD, 1024 x 600

Features

Fast warming time
예열시간 필요없이 검사를 바로 할 수 있도록 작동 3~4분 안에 37℃에 도달하여검사준비시간을 단축시킬 수 있습니다.

Efficient mixing / washing
신속반응기술을 통해 혼합 및 세척이 용이하며, 의료폐기물 발생을 감소시켜, 친환경적이고 경제적인 사용이 가능합니다.

Multiplex assay
자성 입자 크기에 따른 코딩 시스템을 기반으로 다중 진단이 가능합니다.

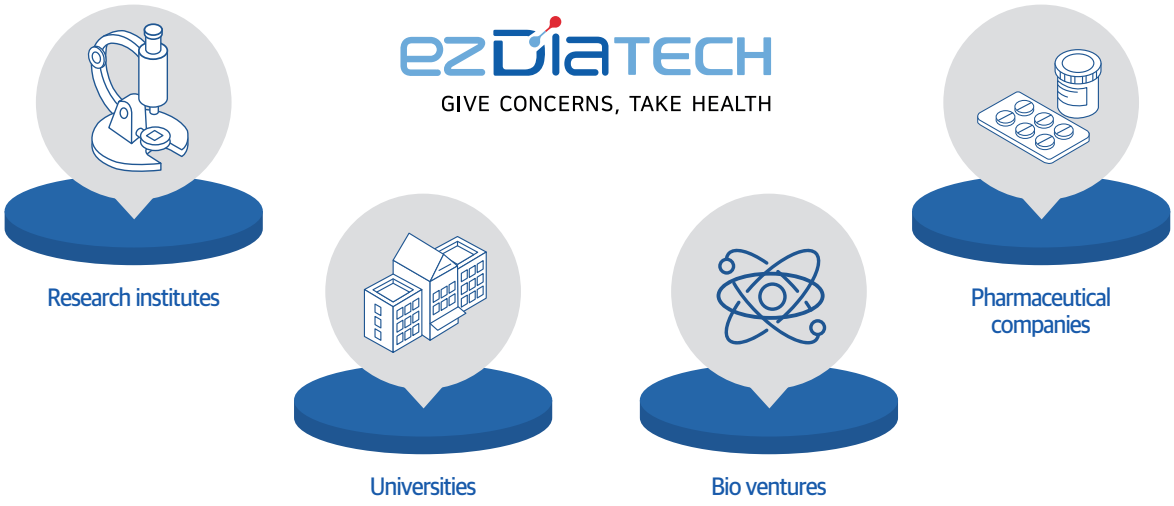
ALL-IN-ONE system
진단을 위한 구동모듈과 광학모듈이 하나의 장비로 통합되어 사용자가 쉽게 이용할 수 있습니다.

Multiplexed diagnostics of brain diseases (Neurology)

전 세계적으로 급격한 고령화에 따른 뇌질환(치매 등) 환자의 급증으로 2030년 환자수 7,500만명, 2조달러의 의료비용이 소요될 것으로 예상되며 국내 또한 고령화 상황이 다른 OECD국가들보다 4.5배 빠른 속도로 진행되어 곧 치매와 같은 뇌질환 문제가 더욱 심각한 사회적 이슈가 될 것은 명백한 상황입니다. 기존에는 치매 및 뇌질환 진단을 위해 뇌 영상진단(MRI)을 통해 뇌 혈관 질환 여부/뇌 위축(Brain Atrophy) 등의 검사 진행과 함께 치매인지평가(ADAS, Alzheimer's Disease Assessment Scale) 등 검사를 복합적으로 진행하고 있으나, 뇌 위축이나 질환이 상당히 진행된 상태에서만 확인이 가능하여 조기진단 목적으로는 사용의 한계가 있었습니다.따라서 조기 진단을 위해(증상이 나타나기 이전), 그리고 정확한 병의 원인을 밝혀 내기 위해 바이오마커(Biomarker)의 활용에 대한 활발한 연구/개발이 진행되고 있는 상황입니다.

Price **1/5 Less**	Time Spent less than half	VEUS 뇌질환(신경학) 다중 진단은 다중 면역 분석 시스템를 활용하여 환자가 증상을 보이기 전에 다양한 뇌 질환 특이적 바이오마커를 정확하고 신속하게 분석함으로써 진단을 가능하게 할 뿐만 아니라 적절한 치료를 위한 정확한 해결책을 제공합니다.
Expert Not needed	Accuracy more than 90%	**뇌질환(신경학) multiplex 분석키트는 3~4개의 바이오마커를 동시에 검사할 수 있어 90% 이상의 정확한 결과를 제공합니다.**

Business application fields



RUO Product Order Information

Category	Model No.	Product Name	Unit
Equipment	V1-01A-2	VEUDx analyzer	Set
	CF01010	Spin down Centrifuge with Rotor	Set
IVD kit	EZ-TBIV	VEUPLEX™ TBI assay - CE	60 test / Kit
RUO kit	EZ-VI-NFL01	VEUPLEX™ Neuro 1p-A (NfL)	60 test / Kit
	EZ-VI-GFA01	VEUPLEX™ Neuro 1p-B (GFAP)	60 test / Kit
	EZ-VI-UCH01	VEUPLEX™ Neuro 1p-C (UCH-L1)	60 test / Kit
	EZ-VI-TBIV01	VEUPLEX™ Neuro 2p-A (GFAP, UCH-L1)	60 test / Kit
	EZ-VI-TAU01	VEUPLEX™ Neuro 3p-A (pTau 181, pTau 231, Total Tau)	60 test / Kit
	EZ-VI-TAU02	VEUPLEX™ Neuro 1p-D (pTau 181)	60 test / Kit
	EZ-VI-TAU03	VEUPLEX™ Neuro 1p-E (pTau 231)	60 test / Kit
	EZ-VI-TAU04	VEUPLEX™ Neuro 1p-F (Total Tau)	60 test / Kit
	EZ-VI-NEU02	VEUPLEX™ Neuro 2p-B (Amyloid β 40, 42)	60 test / Kit
	EZ-VI-NEU03	VEUPLEX™ Neuro 1p-G (Amyloid β 40)	60 test / Kit
	EZ-VI-NEU04	VEUPLEX™ Neuro 1p-H (Amyloid β 42)	60 test / Kit
	EZ-VI-NEU05	VEUPLEX™ Neuro 1p-I (α-synuclein)	60 test / Kit
Quality Control	EZ-VI-TBIV02	VEUPLEX™ Neuro 2p-A (GFAP, UCH-L1) QC	10 test / Kit
Calibrator	EZ-VI-TBIV03	VEUPLEX™ Neuro 2p-A (GFAP, UCH-L1) Calibrator	2 test / Kit
Consumables	EZ-VI-TIP04	T-tip	60 ea / Pack

ezDiaTECH
GIVE CONCERNS, TAKE HEALTH

Head Office
경기도 안양시 동안구 시민대로327번길 12-30
에이스공조 4층 (14055)

TEL. +82-31-385-5455 **FAX.** +82-31-423-6455
Home. www.ezdiatech.com **Mail.**info@ezdiatech.co.kr

알츠하이머병, 이제는 개인을 넘어 사회의 문제입니다.

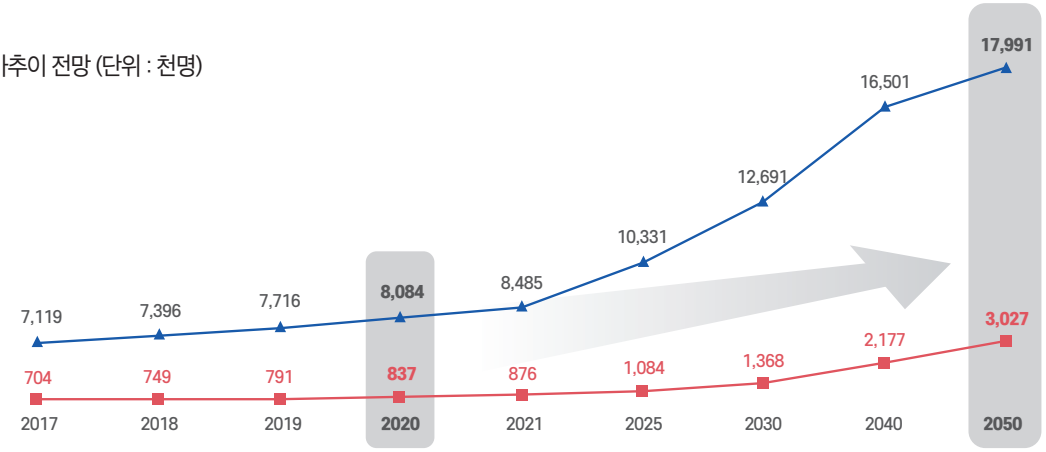
■ 고령화 사회의 도래

평균 기대 수명이 78세 이상으로 증가하며, 여성은 남성보다 평균 5.5년 더 오래 삽니다. 이에 따라 알츠하이머병 환자 수도 급속히 늘고 있습니다.

■ 가족과 사회의 부담

알츠하이머병은 장기적인 치료와 지속적인 돌봄이 필요합니다. 환자뿐 아니라 가족, 의료 시스템 및 사회 전반에 큰 영향을 미치고 있습니다.

노인인구 및 치매인구 증가추이 전망 (단위 : 천명)
통계청 : 장래인구 추계
▲ : 노인인구
■ : 치매환자



기존 진단의 한계, 왜 어려웠을까요?

■ 복잡한 질병 메커니즘

알츠하이머병은 다양한 원인이 복합적으로 얽힌 뇌질환 입니다.

■ 침습적 진단의 부담

조직 검사는 뇌세포 손상을 유발할 수 있으며, 뇌척수액 검사(CSF)는 환자에게 큰 부담을 줍니다.

■ 영상진단(PET) 의 명확한 한계

PET 검사는 증상이 나타난 이후에 가능하므로 조기 진단이 불가능합니다. 또한, 증상이 진행된 환자라도 PET 검사에서 이상 소견이 나타나지 않는 경우가 있으므로 모든 환자를 정확히 진단할 수 없습니다.

■ 단일 바이오마커 검사로는 부족

알츠하이머병의 정확한 진단을 위해서는 다양한 바이오마커의 종합적인 분석이 필수적입니다.

알츠하이머병을 정밀하게 분류하는 진단 프레임워크 : AT-NIVS

A : Amyloid beta(Aβ) T : Tau N : NfL(for Neurodegeneration) I : GFAP(for Inflammation) V : Vascular Brain Injury
S : α-Synuclein(for Synucleinopathy)

| AT-NIVS 프로파일 분석

A	T	N (NfL)	I (GFAP)	V (MRI/CT)	S (α-syn)	해석(예)
0	-	-	-	-	-	조기 A+ 상태 (Preclinical AD)
0	0	-	-	-	-	전형적 AD 초기 단계
0	0	0	-	-	-	AD 진행 중, 신경퇴행 동반
-	-	0	-	-	-	비AD 신경퇴행 질환 (LATE, ALS, CTE 등)
-	-	-	0	-	-	뇌 염증 기반 질환 or 비정상적 면역 활성
-	-	-	-	0	-	혈관성 인지장애, 소혈관 질환
-	-	-	-	-	0	Lewy body pathology (DLB, 파킨슨병 치매 등)

"Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup"(2024)

- Core AD biomarkers(Aβ, Tau) 및 Non core AD biomarkers(N, I, V, S)를 모두 고려해 종합적 진단 분류 체계 구축 필요
- 이를 실현하기 위해 혈액기반의 multiplex assay 기술이 필요함

GELİŞİM TIP LABORATUVARLARI

KURULUŞ 1993

K-Q TSE-ISO-EN 9000

TÜRKAK

"알츠하이머병 진단을 위한 다중 바이오마커의 진단 효율성 평가"

■ 목적

• 알츠하이머병 조기 진단 테스트 유효성 평가 / 임상 적용 가능성 검토

■ 대상자 수 / 종류

• 100명(Istanbul, Turkey) / Serum & Plasma(50 µL)

■ 측정 방법

• Ezdiatech VEUDx analyzer & RUO kit

• 바이오마커: pTau 231, pTau 181, Total Tau, Aβ42, Aβ42/Aβ40 ratio

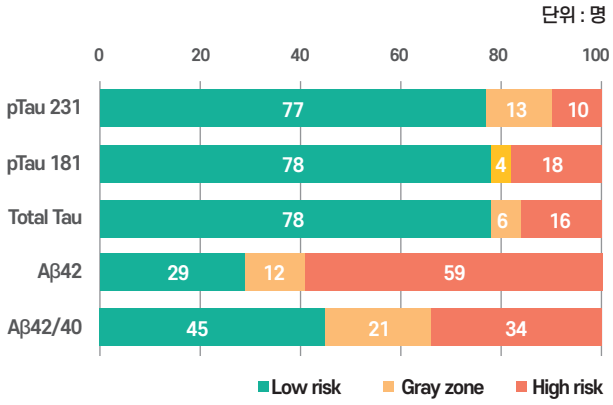
결과 1. 바이오마커별 기준치 설정은 정확한 알츠하이머병 진단의 핵심입니다.

기준치 범위

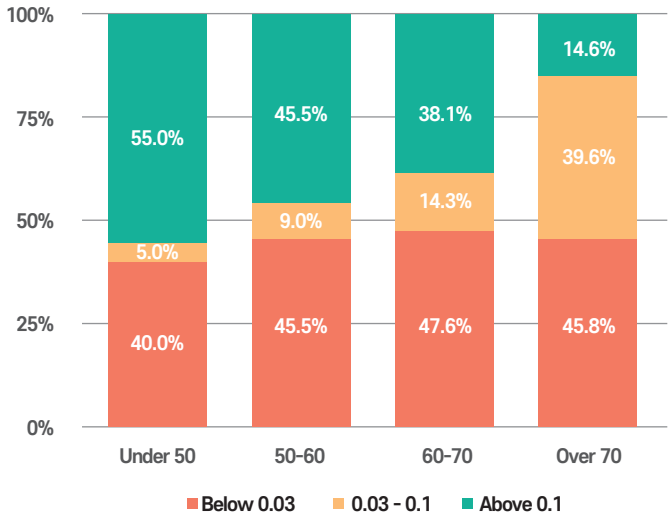
단위 : pg/mL

Marker	Low risk	Gray zone	High risk
pTau 231	<0.7	0.7 - 0.8	>0.8
pTau 181	<0.1	1.0 - 1.1	>1.1
Total Tau	<0.7	0.7 - 0.8	>0.8
Aβ42	>20	10 - 20	<10
Aβ42/40 (Ratio)	>0.1	0.03 - 0.1	<0.03

측정 결과 분석



결과 2. 연령 증가에 따른 Aβ42/40 ratio 변화는 알츠하이머병 진단에 효과적입니다.



■ **연령 증가** ▶ Low risk 비율 감소 & Aβ42/40 비율 저하 사례 증가

• 중장기년부터 high risk 비율 급증

Aβ42/40 비율이 연령에 따라 민감하게 변하는 주요 바이오마커임을 시사하고 있음

결과 3. 정확한 알츠하이머병 진단을 위해서는 멀티 바이오마커 접근이 필수입니다.

- 알츠하이머병은 단일 바이오마커만으로는 정확한 진단이 어려운 복합 질환입니다.
- 따라서, 진단의 신뢰도를 높이기 위해서는 "멀티 바이오마커" 접근법이 필요합니다.
- pTau 231, pTau 181, Total Tau, Aβ42, Aβ42/40 ratio 등 다양한 바이오마커를 함께 평가하면 병의 진행 단계와 발병위험도를 더욱 정밀하게 평가할 수 있어 전체적인 진단정확도가 향상됩니다.

Total Tau	pTau181	pTau231	Aβ42	Aβ42/40	해석(예)
0	0	0	0	0	완전한 AD 프로파일
0	0	-	0	0	진행된 AD
-	0	-	0	0	AD 초기 병리
-	0	-	0	-	Aβ 축적 초기, Tau 중심 병리 시작
0	0	0	-	-	Tau 중심 AD 병리
-	0	0	-	-	Tau 기반 병리
0	0	-	-	-	진행된 Tau 중심 AD
-	0	-	-	-	모니터링 필요

결 론

01 뇌척수액(CSF) 대신 간편한 혈장 및 혈청을 활용하고 자동화된 고감도 형광면역측정법(FIA)을 적용한 방식이 효과적인 것으로 확인되었습니다.

02 혈장과 혈청 모두 진단에 활용 가능했으며, 특히 혈장에서 약간 더 높은 검출 민감도가 관찰되었습니다.

03 각 바이오마커에 대한 임상적 기준치을 확립하였습니다.

04 30~40대의 젊은 연령대에서도 알츠하이머병 관련 초기 이상 소견이 관찰되었으며, 50대 이후에는 질환 진행이 가속화되고 60대 이후에는 병리 변화가 확산되는 경향을 보였습니다.

05 단일 바이오마커만으로는 일부 환자의 진단 정확도의 한계가 확인되었으나, 다중바이오마커를동시에 분석했을 때에는 진단 정확도가 크게 향상되었습니다.

※ 본 연구는 Ezdiatech 키트를 활용한 초기 연구로서, 연구 대상이 주로 고령층으로 구성된 무작위 표본에 기반했습니다. 그러므로 향후 다양한 연령대와 인구집단을 포함한 추가 연구가 필요합니다.