

EMMA

Transforming Pharmaceutical Microbiology QC

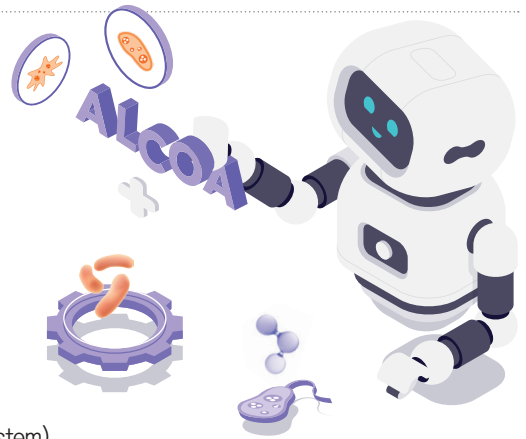


제약 미생물 실험실의 혁신

- EMMA 시스템은 인공지능(Vision AI)기반으로 미생물 품질관리 공정을 디지털화하고 자동화하여 관독의 일관성과 신뢰성을 제공합니다. 미생물 평판 배치 전체를 100% 스캔하여 위음성 없는 결과로 데이터 무결성(Data Integrity) 규정을 준수 합니다. Microtechnix는 기술 전문성과 규정준수, 차별화된 고객지원 서비스를 통해 제약 미생물 업무의 효율성과 기술수준을 혁신 하고 있습니다.

Smart Laboratory System

- ☑ 21CFR part 11 규정준수
- ☑ ALCOA+ 원칙 적용
- ☑ 덮개(Lid)가 닫힌 상태에서도 촬영
- ☑ 4-Eyes 원칙에 최적화된 소프트웨어
- ☑ 컴팩트한 탁상형 시스템
- ☑ 통합 바코드 리더 내장
- ☑ 실험실 정보관리 시스템(LIMS, Laboratory Information Management System)



Microtechnix EMMA EMMA 시스템은 인공지능(Vision AI) 시스템이다

인공지능(Vision AI) 및 딥 러닝(Deep Learning) 모델을 활용하여 제약 미생물 시험의 워크플로, 특히 환경 모니터링(EM)을 자동화하고 디지털화하는 데 중점을 둡니다.



EMMA 및 EMdi 소프트웨어 시스템

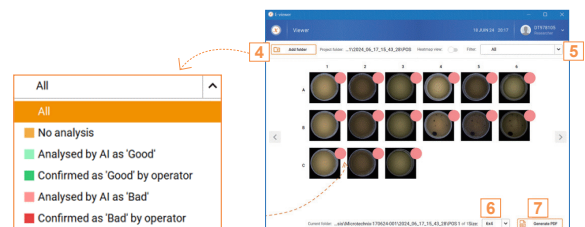
EMMA 시스템의 8가지 핵심 가치

- ① **획기적인 정확도** : 기존 수동 판독에서 발생하는 5~10%의 판정 오류를 0.1%미만으로 개선하여 데이터 판정의 정확도와 신뢰도를 극대화
- ② **신속한 판독 성능** : 시료당 처리 시간을 1분 미만으로 단축하여 기존 방식 대비 5배 이상의 신속성
- ③ **AI 기반 음성(negative)자동 선별** : Vision AI가 전체 시료의 95~100%에 달하는 음성 배지를 자동으로 분류하여 불필요한 선별 시간 단축
- ④ **업무량의 획기적 감소** : 전체 시료 중 0~5%미만(1000개 중 50개 미만)의 양성 의심 배지에만 집중하여 업무 피로도 감소
- ⑤ **판독의 주관성 배제** : 사람 눈에 의존한 판독을 Vision AI의 객관적 데이터 판독으로 판독자의 주관성이 배제된 표준화 결과를 제공
- ⑥ **100% 추적성** : 모든 판독 과정이 디지털 데이터로 저장되어 이미지 촬영부터 결과 판독 및 분류까지 완벽하게 추적 가능
- ⑦ **엄격한 규제 준수 대응** : 데이터 무결성(Data Integrity)을 위한 21 CFR Part 11과 ALCOA+ 원칙의 요구사항 완벽히 충족
- ⑧ **운영 효율성 극대화** : 반복적인 음성 판정 확인작업을 자동화하여 양성 판정에 집중할 수 있는 운영환경 조성

EMdi VIEWER AI 분석 결과 검토 및 보고서 생성 도구

① 데이터 접근 (Access)

기본 데이터 위치는 analysis, analysis count로 구분 합니다.



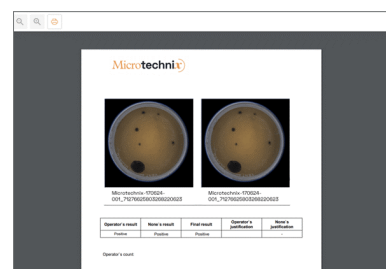
② 결과 검토 (Review)

4-Eyes Principle을 적용하여 AI 판정을 검토합니다.

☒ Agree : AI 결과 승인 ☒ Disagree : 결과 변경(사유 선택 필수)

③ 보고서 생성 (Report)

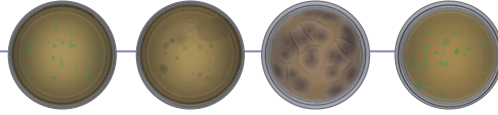
보고서 포함 항목: 획득/분석 이미지,
검토자 최종 판정(Positive/Negative), 계수 결과,
변경 사유, 분석 일시 및 담당자



KEY APPLICATIONS

1

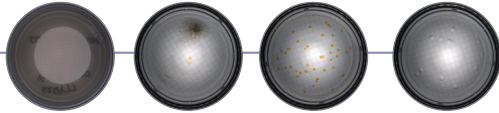
Environmental monitoring



- ☑ EMMA는 평판 배지의 덮개(Lid)가 있는 상태에서 평판 배지 표면(측면 포함)을 100% 분석할 수 있는 특허 받은 광학 시스템을 채용하고 있습니다.
- ☑ 환경 모니터링에 사용되는 55mm Rodac plate와 90 mm settle plate를 지원합니다.



*50~90mm plate



- ☑ EMMA 시스템은 멤브레인 필터(Membrane filter)를 판독할 수 있는 첨단 솔루션을 제공합니다.



Membrane filters

2

3

Growth promotion test



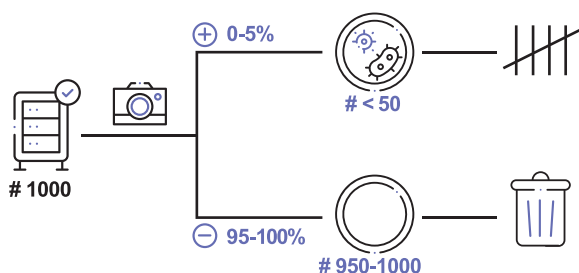
- ☑ 통합 바코드 리더가 있는 회전 플랫폼을 사용합니다.
- ☑ AI 모델을 통해 매우 높은 정확성과 재현성으로 CFU 계수를 수행합니다.



* All types of media

위 음성 비율 (FNR, False Negative Rate)

FDA와 EU GMP와 같은 규제기관에서는 FNR을 제약 품질관리의 환경 모니터링에서 가장 중대한 위험도(Critical risk)의 지표로 평가



	위험도 수준	검증 목표
Grade A/B	일반적으로 <1% 오염비율 (~1:100 양성 대 음성 비율)	95% 신뢰구간에서 <0.1% FNR을 입증
Grade C/D	오염 비율이 50%까지 상승 (양성 대 음성 비율 1:1)	95% 신뢰구간에서 <1% FNR을 입증

제약미생물 QC의 혁신적인 자동화

OVERVIEW

EMMA 시스템은 인공지능(Vision AI)을 적용하여 정확하고 객관적인 판독으로 인적오류(Human error)를 제거하고, 판독 후 분류를 자동화하여 시험자가 다른 업무에 집중할 수 있는 환경을 제공합니다.

TECHNICAL Specification

- | | | | |
|----------------|------------------------|--------------|---------------|
| • Stacker Unit | 6 Default(+3 optional) | • Throughput | 2 Plates/min |
| • Capacity Max | 25 Plates | • Alignment | Lid Facing Up |

KEY APPLICATION



적재 용량 및 확장성

기본 6개 스택커(최대125 Plates) 제공, 최대 3개 추가 가능(최대 200 Plates), 각 스택커당 25개 Plates 적재



다양한 어플리케이션

환경모니터링용 Rodac Plate(55mm)와 Settle Plate(90mm) 적용가능, 용수 모니터링용 Membrane filter 적용 가능

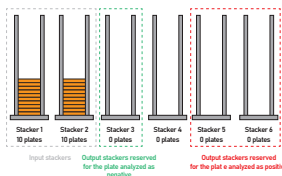
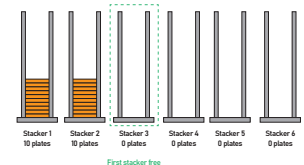
PROCESSING MODES (3Types)

1 Disco mode

STANDARD

양성(Positive)과 음성(Negative)으로 분류된 Agar plate가 Out put 스택커에 구분 없이 섞여 배출 됩니다.

가장 기본적인 처리 방식으로 판독 결과에 따른 판정 분류가 필요 없는 경우



Grade C/D

양성 Agar plate는 사전에 정의된 양성 전용 분류 스택커로 이동합니다.

모든 Plate가 양성일 최악의 경우를 대비한 안전한 설정입니다. (오염도가 높을 수 있는 등급에 적합)

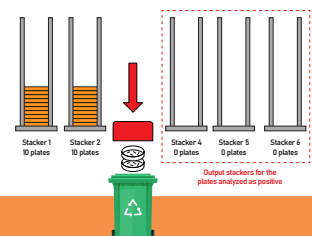
2 Equality mode

3 Triage mode

Grade A/B

양성 Agar plate는 양성 전용 스택커에 이동하고, 음성 Agar plate는 자동으로 폐기됩니다.

오염 가능성이 낮아 판독 대다수가 음성인 청정도 A/B 구역 샘플처리에 최적화 되어 있습니다.



EMMA Digitize Microbiology QC



Specificatins	EMMA	EMMA RL	EMMA HT
Sample capacity	Single Petri dish	Up to 200 Petri dishes	
Throughput	Up to 100 plates per hour	Up to 120 Petri dishes per hour	Up to 240 Petri dishes per hour
Consumables	- Any type of Petri Dishes: Ø 55 – 90mm, locking & standard lid - Any type of medium		
Camera	5 MP HD camera to acquire high resolution images - Image format 2048 x 2448 and pixel size =3.5 x 3.5µm		
Lens	Microtechnix patent-pending lens		
Footprint(W×D×H)	50×50×42cm	140×80×85cm	140×80×85cm
Weight	27 kg	80 kg	110 kg
Screen	22-inch touch screen		
Data format	.jpeg, .xml, .pdf, .csv		
Accessories	Robot, base plate & holder with a load capacity up to 25 Petri dishes		
Operation system	Windows 10 or 11		
Software	EMdi software suite: EMdi OS & EMdi viewer		
Warranty	1 year warranty		
Voltage and frequency	100-240Vac~/50-60Hz		
Compliance	21 CFR Part 11, ALCOA+ principles for data integrity		