(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0029684
(43) 공개일자 2023년03월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 33/543 (2006.01) *G01N 33/58* (2006.01)
G16H 40/60 (2018.01) *H04W 4/80* (2018.01)
(52) CPC특허분류
G01N 33/54388 (2021.08)
G01N 33/5438 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7045984
(22) 출원일자(국제) 2021년05월31일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년12월27일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2021/064581
(87) 국제공개번호 WO 2021/240020
국제공개일자 2021년12월02일
(30) 우선권주장
63/032,093 2020년05월29일 미국(US)
63/129,375 2020년12월22일 미국(US)

(71) 출원인
애보트 라피드 다이어그노스틱스 인터내셔널 언리미티드 컴퍼니
아일랜드 더블린 2 설 존 로저슨스 키 70
(72) 발명자
헬미쉬-두옹 탄 투
독일 07745 예나 되베라이너슈트라쎄 47
울리크 토마스
독일 07749 예나 캄스도르퍼 우퍼 1
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인아주

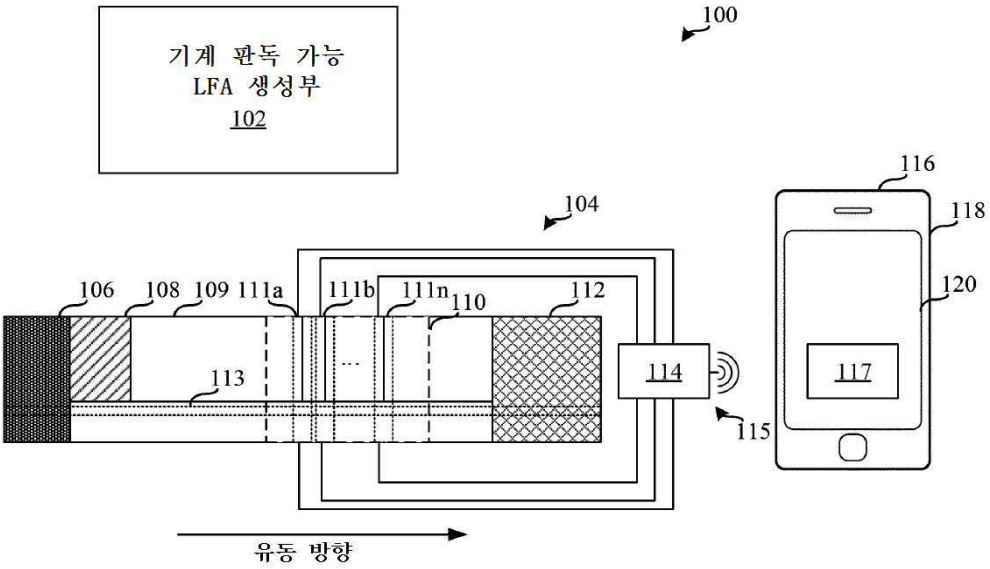
전체 청구항 수 : 총 59 항

(54) 발명의 명칭 **기계 판독 가능 진단 테스트 디바이스 및 이를 제조 및/또는 처리하는 방법 및 장치**

(57) 요 약

진단 테스트 디바이스를 제조 및/또는 처리하기 위한 방법, 장치, 시스템 및 제조품이 개시된다. 예시적인 장치는 디바이스의 다공성 매체 상의 표적 분석물에 대응하는 테스트 구역에 결합된 생체전기화학 셀의 제1 전극과 제2 전극 사이의 전류를 측정하기 위한 센서; 전류를 임계값과 비교하고; 전류가 임계값을 초과할 때 표적 분석물이 샘플에 존재한다고 식별하는 프로세서; 및 결과를 무선으로 전송하는 안테나를 포함한다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류
G01N 33/581 (2013.01)
G16H 40/60 (2021.08)
H04W 4/80 (2018.02)
(72) 발명자
부에닝 카르스텐
독일 68649 그로스-로어하임 빌헬름슈트라쎄 3
울리히 토마스
독일 07743 예나 오를라베크 1
퀴글러 슈테판
독일 07743 예나 오를라베크 1
클렘 하이디
독일 07743 예나 오를라베크 1
스미트 크리스
영국 버크셔 에스엘6 4엑스이 메이든헤드 밴월 로드 밴월 비즈니스 파크

명 세 서

청구범위

청구항 1

측방 유동 분석 디바이스(lateral flow assay device)로서,

생물학적 샘플 내 표적 분석물에 대응하는 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 상기 접합체는 효소로 표지된, 상기 접합체 패드;

제1 구역과 제2 구역을 포함하는 다공성 매체로서,

상기 제1 구역은 상기 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 또는 상기 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 중 적어도 하나를 포함하고,

상기 제2 구역은 상기 측방 유동 분석 디바이스의 길이방향 축을 따라 상기 제1 구역으로부터 측방으로 변위되고,

상기 다공성 매체는 상기 생물학적 샘플의 유동을 전파하고, 상기 접합체는 효소를 갖고, 액체 완충액은 상기 다공성 매체를 따르는, 상기 다공성 매체, 및

상기 제1 구역에서 상기 다공성 매체와 접촉하는 제1 전극;

상기 제2 구역에서 상기 다공성 매체와 접촉하는 제2 전극으로서, 상기 제1 및 제2 전극은 상기 표적 분석물이 상기 생물학적 샘플에 존재하고 상기 효소가 상기 액체 완충액과 반응할 때 전기 신호를 검출하는, 상기 제2 전극; 및

상기 제2 구역에서의 유동을 방해하기 위한 위치 지정 가능한 유동 저지기(positionable flow arrestor)

를 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 다공성 매체에 결합된 흡상 패드(wicking pad)를 추가로 포함하고, 상기 유동 저지기는 상기 흡상 패드를 향한 유동을 감소시키거나 중단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 상기 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 유동 저지기는 상기 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 제1 위치로부터 제2 위치로 이동 가능한 스위치를 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 스위치의 상기 제2 위치로의 이동은 상기 제1 전극과 상기 제2 전극이 상기 다공성 매체와 접촉하게 하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 5

제3항에 있어서, 상기 스위치는 상기 제1 위치에서 상기 다공성 매체로부터 제1 거리로 이격되고, 상기 제2 위치에서 상기 다공성 매체로부터 제2 거리로 이격되며, 상기 제2 거리는 상기 제1 거리보다 작은, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 6

제3항에 있어서, 회로 보드를 추가로 포함하고, 상기 제1 전극과 상기 제2 전극은 상기 회로 보드에 결합되고, 상기 스위치는 상기 다공성 매체에 근접하게 상기 회로 보드의 적어도 일부를 이동시키는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 회로 보드는 선회 가능하고, 상기 스위치가 이동할 때 상기 스위치는 상기 회로 보드를 선회시키는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 8

제2항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유동 저지기는 제1 유동 저지기 및 제2 유동 저지기를 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 제1 유동 저지기는 상기 제1 구역에서 상기 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하고, 상기 제2 유동 저지기는 상기 제2 구역에서 상기 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 제1 전극과 상기 제2 전극은 상기 제1 유동 저지기와 상기 제2 유동 저지기 사이에 위치되는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유동 저지기는 습윤될 때 장벽을 형성하는 화학 물질종을 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 전극 및 상기 제2 전극과 회로로 연결된 안테나를 추가로 포함하고, 상기 안테나는 상기 전기 신호를 나타내는 무선 신호를 외부 디바이스에 전송하는, 측방 유동 분석 디바이스.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 전극 및 상기 제2 전극과 회로로 연결되어 상기 외부 디바이스로부터 전력 신호를 수신하는 안테나;

상기 제1 전극과 상기 제2 전극 사이의 전압 또는 전류 중 적어도 하나를 측정하는 센서로서, 상기 센서는 상기 전력 신호에 기초하여 동작 가능하고, 상기 전압 또는 상기 전류 중 적어도 하나는 상기 전기 신호인, 상기 센서; 및

상기 전력 신호에 기초하여 동작 가능한 프로세서

를 더 포함하되, 상기 프로세서는,

상기 전압 또는 상기 전류 중 적어도 하나를 임계값과 비교하고;

상기 전압 또는 상기 전류 중 적어도 하나가 상기 임계값을 초과할 때, 상기 표적 분석물이 상기 생물학적 샘플에 존재한다고 식별하고,

상기 안테나가 상기 외부 디바이스에 결과를 무선으로 전송하는, 측방 분석 디바이스.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기 신호는 효소 반응에 의해 생성되는, 측방 분석 디바이스.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 측방 분석 디바이스에는 배터리가 없는, 측방 분석 디바이스.

청구항 16

유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치로서,

다공성 매체;

상기 다공성 매체와 접촉하는 흡상 패드; 및

상기 흡상 패드를 향한 액체의 유동을 감소시키거나 중단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 상기 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위한 유동 저지기를 포함하는 스위치

를 포함하는, 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 스위치는 상기 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 제1 위치와 제2 위치 간에 이동 가능한, 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 전극을 더 포함하고, 상기 스위치가 상기 제2 위치에 있는 동안 상기 스위치는 상기 전극이 상기 다공성 매체와 접촉하게 하는, 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서, 상기 스위치는 상기 제1 위치에서 상기 다공성 매체로부터 제1 거리로 이격되고, 상기 제2 위치에서 상기 다공성 매체로부터 제2 거리로 이격되며, 상기 제2 거리는 상기 제1 거리보다 작은, 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 20

제16항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 액체 완충액을 포함하는 저장소를 추가로 포함하고, 상기 스위치는 상기 저장소가 상기 액체 완충액을 상기 다공성 매체 상으로 방출하게 하는, 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 21

제16항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유동 저지기는 상기 다공성 매체의 깊이의 일부를 절단함으로써 상기 다공성 매체를 전단시키는, 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치.

청구항 22

비시각적 표시 바이오센서(non-visual indicating biosensor)로서,

생물학적 샘플 내 표적 분석물에 부착되기 위한 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 상기 접합체는 효소로 표지된, 접합체 패드;

제1 단부와 제2 단부를 갖는 다공성 매체로서, 상기 접합체 패드는 상기 다공성 매체의 제1 단부에 결합된, 상기 다공성 매체;

상기 제1 단부와 상기 제2 단부 사이의 다공성 매체에 결합된 상기 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 또는 상기 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 중 적어도 하나로서;

상기 다공성 매체는 고정화된 항원 또는 고정화된 항체 중 적어도 하나로부터 하류의 상기 제1 단부와 상기 제2 단부 사이에 생체전기화학 셀을 구현하고, 상기 생체전기화학 셀은 상기 표적 분석물이 상기 생물학적 샘플에 존재할 때 완충액과 상기 효소 사이의 반응에 기초하여 전기 신호를 생성하는, 상기 고정화된 항원 또는 고정화된 항체 중 적어도 하나;

상기 다공성 매체를 따라 유체를 끌어당기는 흡상 패드; 및

상기 전기 신호의 존재를 전달하기 위해 무선 신호를 생성하는 안테나

를 포함하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 다공성 매체와 선택적으로 맞물릴 수 있는 회로 보드를 추가로 포함하되, 상기 회로 보드는,

제1 전극; 및

상기 제1 전극 하류의 제2 전극으로서, 상기 전기 신호는 상기 제1 전극과 상기 제2 전극 사이의 전압차 또는 상기 제1 전극과 상기 제2 전극 사이의 전류 중 적어도 하나에 기초하여 생성되는, 상기 제2 전극

을 포함하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 24

제23항에 있어서, 프로세서를 더 포함하되, 상기 프로세서는,

상기 전압차 또는 상기 전류의 크기를 임계값과 비교하고;

상기 크기가 상기 임계값을 충족할 때 상기 표적 분석물이 상기 생물학적 샘플에 존재한다고 식별하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 25

제24항에 있어서, 상기 안테나는 상기 안테나와 상기 프로세서를 동작시키기 위한 전력 신호를 수신하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 26

제22항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 위치와 제2 위치 간에 이동 가능한 스위치를 더 포함하되, 상기 스위치의 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로의 이동은 상기 비시각적 표시 바이오센서를 제1 동작 모드로부터 제2 동작 모드로 변경하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 스위치가 상기 제2 위치에 있을 때 상기 스위치는 상기 다공성 매체를 절단하거나 압축하는 것 중 적어도 하나를 수행하는 유동 저지기를 포함하고, 액체는 상기 제1 동작 모드에서 상기 흡상 패드로 유동 가능하고, 액체 유동은 상기 제2 동작 모드에서 저지되는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 28

제26항 또는 제27항에 있어서, 상기 스위치가 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로 이동할 때 전극은 상기 다공성 매체와 맞물림 해제 상태로부터 상기 다공성 매체와 맞물린 상태로 이동하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 29

제22항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 안테나는,

제1 시간에 외부 디바이스로부터 제1 전자기장을 감지하고;

상기 제1 전자기장을 감지한 것에 응답하여 상기 비시각적 표시 바이오센서의 식별 데이터를 상기 외부 디바이스에 제공하고;

제2 시간에 상기 외부 디바이스로부터 제2 전자기장을 감지하고;

상기 제2 전자기장을 감지한 것에 응답하여 상기 전기 신호의 존재를 상기 외부 디바이스에 전달하기 위한 무선 신호를 제공하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 안테나는,

상기 제1 시간과 제2 시간 사이의 제3 시간에 상기 외부 디바이스로부터 제3 전자기장을 감지하고;

상기 제3 전자기장을 감지한 것에 응답하여 상기 식별 데이터를 상기 외부 디바이스에 제공하는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 31

제22항 또는 제26항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 안테나는 상기 다공성 매체에서 생성된 전압 또는 전류 중 적어도 하나에 대응하는 신호를 제공하고, 상기 전압 또는 상기 전류 중 적어도 하나는 상기 효소와 상기 완충액 사이의 효소 반응에 의해 야기되는, 비시각적 표시 바이오센서.

청구항 32

명령어를 포함하는 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체로서,

상기 명령어는, 실행될 때, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 적어도

제1 시간에 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 식별 정보에 액세스하게 하고;

제1 시간 기간과 제2 시간 기간을 모니터링하는 카운터를 구현하게 하되, 상기 제1 시간 기간과 상기 제2 시간 기간은 상기 식별 정보에 기초하고;

상기 제1 시간 기간 후 및 상기 제2 시간 기간 동안 상기 측방 유동 분석 디바이스의 제1 동작 모드로부터 상기 측방 유동 분석 디바이스의 제2 동작 모드로의 변경을 지시하게 하고;

상기 제2 시간 기간 후 제2 시간에 근거리 통신(NFC)을 통해 상기 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고;

상기 전압값 또는 상기 전류값을 상기 식별 정보에 기초하는 임계값과 비교를 수행하게 하고;

상기 비교에 기초하여 진단 테스트 결과를 식별하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 33

제32항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금,

상기 측방 유동 분석 디바이스의 지리적 위치를 결정하게 하고;

상기 진단 테스트 결과를 사용하여 상기 측방 유동 분석 디바이스의 지리적 위치를 태그하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 34

제32항에 있어서, 상기 측방 유동 분석 디바이스는 제1 측방 유동 분석 디바이스이고, 상기 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 상기 전압값은 제1 전압값이고, 상기 전류값은 제1 전류값이고, 상기 비교는 제1 비교이고, 상기 임계값은 제1 임계값이고, 상기 진단 테스트 결과는 제1 진단 테스트 결과이며, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금,

제3 시간에 NFC를 통해 제2 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제2 식별 정보에 액세스하게 하고;

상기 카운터를 사용하여 제3 시간 기간과 제4 시간 기간을 모니터링하게 하되, 상기 제3 시간 기간과 상기 제4 시간 기간은 상기 제2 식별 정보에 기초하고;

상기 제3 시간 기간 후 및 상기 제4 시간 기간 동안 상기 제2 측방 유동 분석 디바이스의 제1 동작 모드로부터 상기 제2 측방 유동 분석 디바이스의 제2 동작 모드로의 변경을 지시하게 하고;

상기 제4 시간 기간 후 제4 시간에 NFC를 통해 상기 제2 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제2 전압값 또는 제2 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고;

상기 제2 전압값 또는 상기 제2 전류값을 상기 제2 식별 정보에 기초하는 제2 임계값과 제2 비교를 수행하게 하고;

상기 제2 비교에 기초하여 제2 진단 테스트 결과를 식별하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능

매체.

청구항 35

제34항에 있어서, (1) 상기 제3 시간 기간이 상기 제1 시간 기간 또는 상기 제2 시간 기간 중 하나 이상과 적어도 부분적으로 중첩되고, 또는 (2) 상기 제4 시간 기간이 상기 제1 시간 기간 또는 상기 제2 시간 기간 중 하나 이상과 적어도 부분적으로 중첩되는 것 중 하나 이상이 발생하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 36

제32항에 있어서, 상기 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 상기 측방 유동 분석 디바이스는 제1 측방 유동 분석 디바이스이고, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 제1 동작 모드로부터 상기 제2 동작 모드로 변경을 지시하기 전에 상기 제1 시간 후 및 상기 제2 시간 전 제3 제1 시간에 NFC를 통해 제2 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제2 식별 정보에 액세스하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 제1 식별 정보가 상기 제2 식별 정보와 일치할 때, 상기 제1 동작 모드로부터 상기 제2 동작 모드로 변경을 지시하게 하고, 상기 제1 측방 유동 디바이스는 상기 제2 측방 유동 디바이스인, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 38

제36항에 있어서, 상기 제1 식별 정보가 상기 제2 식별 정보와 일치하지 않을 때, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금,

상기 제2 측방 유동 디바이스가 상기 제1 측방 유동 디바이스가 아니라는 표시를 디스플레이하게 하고;

NFC를 통해 상기 제1 측방 유동 디바이스를 스캔하라고 사용자에게 프롬프트하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 39

제32항에 있어서, 상기 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 제1 식별 정보와 일치하는 상기 제2 식별 정보가 상기 제1 시간 기간 내에 상기 측방 유동 분석 디바이스로부터 획득되지 않은 경우, 상기 진단 테스트 결과를 무효로 태그하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 40

제32항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 제1 동작 모드로부터 상기 제2 동작 모드로의 변경에 대한 확인이 상기 제2 시간 기간 내에 획득되지 않은 경우, 상기 진단 테스트 결과를 무효로 태그하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 41

제32항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전압 또는 상기 전류 중 적어도 하나는 NFC에 의해 무선으로 검출되는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 42

제32항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 진단 테스트 결과 및 대응하는 환자 데이터를 원격 데이터베이스 또는 원격 서버 중 적어도 하나에 무선으로 전송하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 43

명령어를 포함하는 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체로서,

상기 명령어는, 실행될 때, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 적어도

제1 시간에 근거리 통신(NFC) 스캔을 통해 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제1 식별 정보에 액세스하게 하고;

상기 식별 정보에 기초하는 제1 기간 기간을 모니터링하는 카운터를 구현하게 하고;

상기 제1 시간 기간이 종료되기 전에, 상기 제1 시간 후 제2 시간에 제2 NFC 스캔을 통해 제2 식별 정보에 액세스하게 하고;

상기 제1 식별 정보를 상기 제2 식별 정보와 비교하게 하고;

상기 제1 식별 정보가 상기 제2 식별 정보와 일치하는 경우, 제2 시간 후 제3 시간에 제3 NFC 스캔을 통해 상기 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고;

상기 전압값 또는 상기 전류값 중 적어도 하나에 기초하여 진단 테스트 결과를 식별하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 44

명령어를 포함하는 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체로서,

상기 명령어는, 실행될 때, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 적어도

측방 유동 분석 디바이스에 대응하는 식별 정보에 액세스하게 하고;

시간 기간을 모니터링하는 카운터를 구현하게 하고;

상기 시간 기간 후 근거리 통신(NFC)을 사용하여 상기 측방 유동 분석을 스캔하라고 사용자에게 지시하게 하고;

상기 스캔을 통해 상기 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고;

상기 전압값 또는 상기 전류값을 상기 식별 정보에 기초하는 임계값과 비교를 수행하게 하고;

상기 비교에 기초하여 진단 테스트 결과를 결정하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 45

제44항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금,

샘플 또는 완충액 중 적어도 하나를 상기 측방 유동 분석 디바이스에 적용하게 하고;

상기 사용자가 상기 샘플 또는 상기 완충액 중 적어도 하나가 적용된 것을 확인한 후에 상기 카운터를 구현하도록 사용자를 안내하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 46

제44항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 식별 정보를 획득하기 위해 NFC를 사용하여 상기 측방 유동 분석을 스캔하도록 상기 사용자에게 지시하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 47

제44항에 있어서, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금, 상기 전압값 또는 상기 전류값 중 적어도 하나에 액세스하기 전 시간에 NFC를 사용하여 상기 측방 유동 분석을 스캔하도록 상기 사용자에게 지시하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 48

제47항에 있어서, 상기 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 상기 명령어는, 상기 하나 이상의 프로세서로 하여금,

상기 제2 시간에 상기 스캔에 응답하여 NFC를 통해 제2 식별 정보에 액세스하게 하고;

상기 제2 식별 정보를 상기 제1 식별 정보와 비교하게 하고;

상기 제2 식별 정보가 상기 제1 식별 정보와 일치하지 않을 때 사용자에게 오류를 통보하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체.

청구항 49

생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법으로서,

상기 생물학적 샘플을 측방 유동 디바이스에 적용하도록 사용자 디바이스의 인터페이스를 통해 사용자에게 지시하는 단계;

상기 사용자 디바이스의 프로세서로 명령어를 실행하여 상기 측방 유동 디바이스로부터 무선으로 수신된 전기 신호에 기초하여 상기 생물학적 샘플에 상기 표적 분석물이 존재하는지 여부를 결정함으로써 테스트 결과를 생성하는 단계; 및

상기 사용자 디바이스로부터 상기 테스트 결과를 외부 서버 또는 외부 데이터베이스 중 적어도 하나로 전송하는 단계

를 포함하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 50

제49항에 있어서, 상기 전기 신호는 상기 측방 유동 디바이스 상의 효소 반응에 대응하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 51

제49항에 있어서, 상기 측방 유동 디바이스 상의 유동을 저지시키기 위한 조치를 취하도록 상기 인터페이스를 통해 상기 사용자에게 지시하는 단계를 더 포함하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 52

제51항에 있어서, 상기 유동이 저지되면 상기 전기 신호가 강화되는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 53

제51항에 있어서, 상기 사용자 디바이스를 통해 타이머를 구현하는 단계를 더 포함하고, 유동을 저지하기 위한 조치를 취하도록 상기 사용자에게 지시하는 단계는 상기 타이머의 출력에 기초하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 54

제49항에 있어서, 상기 테스트 결과를 생성하는 단계는 상기 프로세서로 명령어를 실행하여 상기 전기 신호를 임계값과 비교하는 단계를 포함하고, 상기 임계값은 상기 측방 유동 디바이스의 다공성 막에서 생성되는 전압 또는 전류 중 적어도 하나인, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 55

제49항에 있어서, 환자의 프라이버시를 보호하기 위해 상기 사용자 디바이스의 인터페이스 상에 테스트 결과를 디스플레이하는 것을 방지하는 단계를 더 포함하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 56

제49항에 있어서, 상기 프로세서로 명령어를 실행하여 상기 사용자에게 상기 생물학적 샘플을 적용하라고 지시하기 전 제1 시간에 상기 측방 유동 디바이스로부터 제1 식별자를 획득하는 단계, 및 상기 프로세서로 명령어를 실행하여 상기 전기 신호를 획득하기 전에 상기 측방 유동 디바이스로부터 제2 식별자를 획득하는 단계를 더 포함하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 57

제56항에 있어서, 상기 프로세서로 명령어를 실행하여 상기 제1 식별자에 기초한 알고리즘을 식별하는 단계를 추가로 포함하고, 상기 표적 분석물이 상기 생물학적 샘플에 존재하는지 여부를 결정하는 것은 상기 알고리즘에 기초하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 58

제56항에 있어서, 상기 프로세서로 명령어를 실행하여 상기 제1 식별자가 상기 제2 식별자와 일치할 때 상기 전기 신호가 상기 측방 유동 디바이스에 대응함을 확인하는 단계를 더 포함하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

청구항 59

제49항에 있어서, 상기 테스트 결과를 전송하는 단계는 상기 테스트 결과를 환자 정보 및 지리적 위치 정보와 함께 전송하는 단계를 포함하는, 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하는 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원**

[0002] 본 특허는 미국 특허 가출원 번호 63/129,375(출원일: 2020년 12월 22일) 및 미국 특허 가출원 번호 63/032,093(출원일: 2020년 5월 29일)에 대한 우선권을 주장한다. 미국 특허 가출원 번호 63/129,375 및 미국 특허 가출원 번호 63/032,093은 이들의 전문이 참조에 의해 본 명세서에 원용된다.

[0003] **기술 분야**

[0004] 본 발명은 일반적으로 바이오센서에 관한 것이고, 보다 상세하게는 기계 판독 가능 진단 테스트 디바이스 및 이를 제조 및/또는 처리하는 방법 및 장치에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 바이오센서(예를 들어, 측방 유동 분석(lateral flow assay: LFA)과 같은 측방 유동 디바이스)는 사람 또는 동물의 샘플(예를 들어, 혈액 샘플, 타액 샘플, 소변 샘플 등)에 기초하여 사람 또는 동물의 질환, 질병 등을 검출할 수 있는 디바이스이다. LFA는 표적 분석물의 존재를 검출하여 임신, HIV의 존재, 에볼라의 존재, 다양한 독소의 존재 등을 결정하는 데 사용되었다.

도면의 간단한 설명

[0006] 도 1a는 본 명세서에 개시된 예와 함께 기술된 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석을 생성하기 위한 예시적인 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 생성부를 포함하는 예시적인 환경이다.

도 1b는 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 측면도이다.

도 2a는 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 일부 예시적인 구현예를 도시한다.

도 2b는 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 일부 대안적인 예시적인 구현예를 도시한다.

도 2c는 도 1a, 도 1b, 도 2a 및/또는 도 2b의 전위차 및/또는 생체전기화학 셀 중 임의의 셀에 대한 예시적인 설계를 도시한다.

도 2d는 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 대안적인 예시적인 구현예의 상면도를 도시한다.

도 2e는 도 2d의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 측면도를 도시한다.

도 2f는 도 2d 내지 도 2e의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 테스트 라인 상의 고정화된 항원 및/또는 항체에 부착될 수 있는 예시적인 접합체를 도시한다.

도 2g는 예시적인 하우징 내 도 2d 내지 도 2e의 예시적인 측방 유동 면역 분석의 분해도를 도시한다.

도 2h는 양자점을 포함하는 대안적인 예시적인 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석을 도시한다.

도 2i 내지 도 2k는 도 1 내지 도 2h의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석에서 사용될 수 있는 프론트 엔드 채널의 상이한 구현예를 도시한다.

도 2l은 예시적인 하우징 덮개 및 제1 위치에 예시적인 스위치가 있는 도 1 내지 도 2h의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석을 위한 하우징의 저면도를 도시한다.

도 2m은 제2 위치에 예시적인 스위치가 있는 도 2l의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석을 위한 하우징의 저면도를 도시한다.

도 2n은 제1 위치에 스위치가 있고 제1 위치에 예시적인 전극 보드가 있는 도 2l의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 하우징의 단면도를 도시한다.

도 2o는 제2 위치에 스위치가 있고 제2 위치에 도 2n의 예시적인 전극 보드가 있는 도 2l의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 하우징의 단면도를 도시한다.

도 2p는 대안적인 예시적인 스위치가 있는 도 1 내지 도 2h의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 하우징의 사시도를 도시한다.

도 2q는 도 2p의 라인(Q-Q)을 따라 취한 부분 단면도로서, 제1 위치에 예시적인 스위치가 있는 도 2p의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 하우징의 내부를 도시하는 도면이다.

도 2r은 도 2p의 라인(R-R)을 따라 취한 부분 단면도로서, 제2 위치에 예시적인 스위치가 있는 도 2p의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 하우징의 내부를 도시하는 도면이다.

도 3a는 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 생성부에 의해 생성될 수 있는 대안적인 예시적인 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석을 도시한다.

도 3b는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석에서 발생할 수 있는 예시적인 회로 완성 및 은 증폭(silver amplification) 공정을 도시한다.

도 4는 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 생성부의 구현예의 블록도이다.

도 5는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2i 내지 도 2k 및/또는 도 3a의 기계 판독 가능 측방 면역 분석 상에 무선 칩의 구현예의 블록도이다.

도 6은 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 판독부 애플리케이션의 구현예의 블록도이다.

도 7은 도 1a 및/또는 도 4의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 생성부를 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어를 나타내는 흐름도를 도시한다.

도 8a 내지 도 10은 도 1a, 도 2a, 도 2b, 도 2i 내지 도 2k, 도 3a 및/또는 도 5의 무선 칩을 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어를 나타내는 흐름도를 도시한다.

도 11a 내지 도 11b는 도 1a 및/또는 도 6의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 판독부 애플리케이션을 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어를 나타내는 흐름도를 도시한다.

도 12는 도 7의 명령어를 실행하여 도 1a, 도 1b 및/또는 도 4의 측방 유동 면역 분석 생성부를 구현하도록 구성된 예시적인 처리 플랫폼의 블록도이다.

도 13은 도 8a 내지 도 10의 명령어를 실행하여 도 1a, 도 2a, 도 2b, 도 2i 내지 도 2k, 도 3a 및/또는 도 5의 무선 칩을 구현하도록 구성된 예시적인 처리 플랫폼의 블록도이다.

도 14는 도 11a 내지 도 11b의 명령어를 실행하여 도 1a 및/또는 도 6의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석 판독부 애플리케이션을 구현하도록 구성된 예시적인 처리 플랫폼의 블록도이다.

도 15는 소비자(예를 들어, 라이센스, 판매 및/또는 사용을 위해), 소매상(예를 들어, 판매, 재판매, 라이선스 및/또는 하위 라이선스를 위해) 및/또는 주문자 상표 부착 생산자(OEM)(예를 들어, 소매업체 및/또는 직접 구매 고객에게 배포되는 제품에 포함하기 위해)와 같은 클라이언트 디바이스에 소프트웨어(예를 들어, 도 11a 내지 도 11b의 예시적인 컴퓨터 판독 가능 명령어에 대응하는 소프트웨어)를 배포하기 위한 예시적인 소프트웨어 배포 플랫폼의 블록도이다.

도면은 축척에 맞게 그려진 것이 아니다. 대신에, 층 또는 지역의 두께는 도면에서 확대될 수 있다. 일반적으로, 동일한 참조 부호는 동일하거나 유사한 부분을 나타내기 위해 도면(들) 및 이에 수반되는 명세서 전체에 사용된다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 어떤 부분(예를 들어, 층, 필름, 영역, 지역 또는 판)이 어떤 식으로든 다른 부분 상에 있다고(예를 들어, 위치, 존재, 배치 또는 형성된다는 등으로) 언급되면, 언급된 부분이 다른 부분과 접촉하고 있거나 언급된 부분이 다른 부분 위에 있고 이들 사이에 하나 이상의 중간 부분(들)이 있음을 의미한다. 연결(예를 들어, 부착, 결합, 연결 및 접합)에 관한 언급은 광범위하게 해석되어야 하며, 달리 표시되지 않는 한, 요소의 집합 사이에 중간 부재를 포함하고 요소들 사이에 상대적 이동을 포함할 수 있다. 그리하여, 연결에 관한 언급은 두 요소가 직접 연결되고 서로 고정된 관계에 있음을 반드시 나타내는 것은 아니다. 어떤 부분이 다른 부분과 "접촉"하고 있다고 언급되면 두 부분 사이에 중간 부분이 없다는 것을 의미한다. 도면에는 깨끗한 선과 경계가 있는 층과 지역이 표시되어 있지만 이러한 선 및/또는 경계의 일부 또는 전부는 이상적인 것일 수 있다. 실제로, 경계 및/또는 선은 관찰할 수 없거나 혼합되거나 불규칙할 수 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0007] 신속 진단 테스트는 샘플(예를 들어, 혈액, 소변, 타액 등)을 획득하기 위한 제1 지역과, 특정 질병 또는 질환에 대응하는 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 변하는(예를 들어, 색상이 변하고/변하거나 물리적 속성의 다른 변화를 나타내는) 제2 지역을 포함하는 디바이스인 바이오센서 또는 테스트 스트립 디바이스(예를 들어, 측방 유동 면역 분석(LFA))를 포함한다. 예를 들어, 사용자는 테스트 스트립 디바이스의 샘플 패드 또는 단순히 "테스트 스트립"(예를 들어, LFA 등)에 샘플을 적용한다. 일단 적용되면, 샘플은 표적 분석물에 특이적인 접합체(예를 들어, 검출 가능한 라벨, 태그, 링커, 항체, 항원 등)를 포함한 접합체 패드로 테스트 스트립을 따라 이동한다. 샘플이 표적 분석물을 포함하는 경우, 접합체와 표적 분석물을 결합시키기 위해 접합체 패드에서 반응(예를 들어, 화학 반응, 생화학 반응, 물리적 반응 등)이 일어날 수 있다. 테스트 스트립은 또한 접합체 패드로부터 접합체 분자(예를 들어, 프로브 분자)의 제1 세트와 결합되는 분자(예를 들어, 표적 분석물에 특이적인 고정화된 항체, 항원, 분석물, 앱타머 등)를 포함하는 테스트 라인을 포함한다. 예를 들어, 관심 분석물이 항체인 경우, 양성 테스트 영역은 고정화된 항원을 포함한다. 관심 분석물이 항원인 경우, 양성 테스트 영역은 고정화된 항체를 포함한다. 표지된 물질종 또는 접합체는 관심 분석물에 결합될 수 있는 제1 결합 성분, 및 일부 예에서 제2 시각화 성분을 포함한다. 따라서, 샘플(예를 들어, 결합된 표적 분석물 포함)이 테스트 구역(예를 들어, 반응 구역)으로 흐르는 경우, 테스트 라인의 항체, 분석물 또는 항원은 결합된 표적 분석물에 결합하여 표적 분석물을 고정화시킨다. 일부 테스트 스트립에서, 고정화된 표적 분석물은 표적 분석물이 샘플에 존재한다고 식별하는 시각적 출력을 생성한다. 따라서, 스캐너 또는 사용자는 (예를 들어, 질환 또는 질병에 대응하는) 표적 분석물이 테스트 구역의 색상에 기초하여 샘플에 존재하는지 여부를 식별할 수 있다.

[0008] "표적 분석물", "분석물" 또는 "관심 있는 분석물"은 적어도 하나의 에피토프 또는 결합 부위를 갖는, 샘플로부터 검출되거나 측정될 화합물 또는 조성물을 의미한다. 분석물은 자연 발생 분석물 특이적인 결합 구성원이 존재하거나 분석물 특이적인 결합 구성원이 준비될 수 있는 임의의 물질종일 수 있다. 분석물은 독소, 유기 화합물, 단백질, 펩티드, 미생물, 아미노산, 핵산, 호르몬, 스테로이드, 비타민, 약물(치료 목적으로 투여되는 것 및 부정한 목적으로 투여되는 것 포함) 및/또는 전술된 물질종 중 임의의 물질종에 대한 대사물 또는 항체를 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. "분석물"이라는 용어는 또한 임의의 항원 물질종, 합텐, 항체, 거대분자 및/또는 이들의 조합을 포함한다.

[0009] "표지"는 시각적 및/또는 도구적 수단으로 검출될 수 있는 신호를 생성할 수 있는 임의의 물질종을 의미한다. 본 명세서에 개시된 예에서 사용하기에 적합한 다양한 표지는 화학적 및/또는 물리적 수단을 통해 신호를 생성하는 표지를 포함한다. 예로는 효소 및 기질, 크로마겐, 형광 화합물, 화학발광 화합물, 유색 또는 착색 가능 유기 중합체 라텍스 입자, 리포솜 및/또는 직접 보이는 물질종을 포함하는 기타 소낭을 포함한다. 일부 예에서, 방사성 표지, 콜로이드 금속 입자 및/또는 콜로이드 비금속 입자가 사용된다. 일부 예에서, 표지는 콜로이드 금 및 라텍스 입자를 포함한다.

[0010] "표지된 물질종" 또는 "접합체"는 특이적인 결합 구성원에 부착된 검출 가능한 표지를 포함하는 물질종을 의미한다. 부착은 공유 결합 또는 비공유 결합일 수 있으며 핵산 혼성화를 포함할 수 있다. 표지를 사용하면 표지된 물질종이 테스트 샘플의 분석물의 양과 직간접적으로 관련된 검출 가능한 신호를 생성할 수 있다. 표지 물질종의 특이적인 결합 구성원 성분은 분석물에 직간접적으로 결합되도록 선택된다.

[0011] "특이적인 결합 구성원"은 특이 결합 쌍의 구성원(예를 들어, 분자 중 하나가 화학적 또는 물리적 수단을 통해 제2 분자에 특이적으로 결합하는 2개의 다른 분자)을 의미한다. 특이적 결합 구성원이 면역 반응물인 경우, 특

이적 결합 구성원은 예를 들어, 항체, 분석물, 항원, 합텐 또는 이들의 복합체일 수 있고, 항체가 사용되는 경우, 단클론 또는 다클론 항체, 재조합 단백질 또는 항체, 키메라 항체, 이들의 혼합물(들) 또는 단편(들)뿐만 아니라 항체와 기타 특정 결합 구성원의 혼합물일 수 있다. 특이적인 결합 구성원의 특정 예로는 비오틴 및 아비딘, 항체 및 이에 대응하는 항원(둘 다 분석할 샘플과 관련이 없음), 단일 가닥 핵산 및 그 보체 등을 포함한다.

[0012] "테스트 스트립" 또는 "LFA"는 하나 이상의 흡수성 또는 비-흡수성 물질을 포함할 수 있다. 테스트 스트립이 하나 초과의 물질을 포함하는 경우, 하나 이상의 물질은 유체 연통하는 것이 바람직하다. 테스트 스트립의 하나의 물질은 테스트 스트립의 다른 물질 위에 중첩될 수 있고, 예를 들어, 니트로셀룰로스 위에 중첩된 여과지일 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 테스트 스트립은 하나 이상의 물질(예를 들어, 매체)을 포함하는 지역 후에 하나 이상의 상이한 물질을 포함하는 지역을 포함할 수 있다. 이 경우에, 지역은 유체 연통하고 서로 부분적으로 중첩되거나 중첩되지 않을 수 있다. 테스트 스트립에 적합한 물질로는 셀룰로스에서 파생된 물질, 예를 들어, 여과지, 크로마토그래피 용지, 니트로셀룰로스 및 셀룰로스 아세테이트뿐만 아니라 유리 섬유, 나일론, 데이크론, 폴리염화비닐(PVC), 폴리아크릴아미드, 가교 결합된 덱스트란, 아가로스, 폴리아크릴레이트, 세라믹 물질 등으로 이루어진 물질을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 테스트 스트립의 물질 또는 물질들은 모세관 유동 특성 또는 적용된 샘플의 특성을 수정하기 위해 선택적으로 처리될 수 있다. 예를 들어, 테스트 스트립의 샘플 적용 지역은 최적의 테스트 조건을 보장하기 위해 적용된 소변 샘플의 pH 또는 비중을 보정하기 위해 완충액으로 처리될 수 있다.

[0013] 물질 또는 물질들은 스트립으로 절단된 시트와 같은 단일 구조이거나, 또는, 예를 들어, 박층 크로마토그래피에서 발견되는 것과 같은 지지 또는 고체 표면에 결합된 미립자 물질 또는 여러 스트립일 수 있으며, 일체형 부분으로서 또는 액체 접촉 상태인 흡수 패드를 가질 수 있다. 물질은 또한 레인 형성을 유도하기 위해 스폿팅(spotting)할 수 있는 레인이 있는 시트일 수 있으며, 각각의 레인에서 별도의 분석이 수행될 수 있다. 물질은 모세관 이동에 의한 테스트 용액의 횡단 방향이 적어도 한 방향인 경우 직사각형, 원형, 타원형, 삼각형 또는 다른 형상을 가질 수 있다. 테스트 용액과 중심에서 접촉하는 타원형 또는 원형 조각에서와 같이 다른 방향의 횡단이 발생할 수 있다. 그러나, 주요 고려 사항은 미리 결정된 사이트에 적어도 하나의 유동 방향이 있다는 것이다. 이후 논의에서 테스트 스트립은 제한이 아닌 예시로 설명될 것이다.

[0014] 지지부가 필요하거나 요구되는 테스트 스트립의 지지부는 일반적으로 수불용성이며 종종 비다공성이며 강성이지만 탄성이 있고 일반적으로 소수성이며 다공성이며 일반적으로 스트립과 동일한 길이와 폭이지만 더 크거나 작을 수 있다. 지지 물질은 투명할 수 있으며, 본 명세서에 개시된 테스트 디바이스가 조립될 때, 투명한 지지 물질은 사용자가 볼 수 있는 테스트 스트립 측에 있어서, 투명한 지지 물질이 테스트 스트립 위에 보호 층을 형성하고, 여기서, 예를 들어, 테스트 디바이스의 전방 구멍에 의해 외부 환경에 노출될 수 있다. 다양한 비이동성 및 비이동성 물질, 천연 및 합성, 및 이들의 조합은, 지지부가 물질 또는 물질들의 모세관 작용을 간섭하지 않거나, 분석 구성요소에 비특이적으로 결합하거나, 신호 생성 시스템을 간섭하지 않는 경우에만 사용될 수 있다. 예시적인 중합체는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리(4-메틸부텐), 폴리스티렌, 폴리메타크릴레이트, 폴리(에틸렌 테레프탈레이트), 나일론, 폴리(비닐 부티레이트), 유리, 세라믹, 금속 등을 포함한다. 탄성 지지부는 폴리우레탄, 네오프렌, 라텍스, 실리콘 고무 등으로 만들어질 수 있다. 본 설명 전체에서 LFA에 대해 설명하지만 LFA에 대한 설명은 다른 유형의 테스트 스트립에 적용되는 것으로 이해된다.

[0015] 일부 기존 LFA에서는, 테스트 결과가 희미한 색상 변화로 나타나 판독 시 사용자 오류가 증가한다. 예를 들어, LFA가 양성 결과에 대응하는 색상을 출력할 수 있다 하더라도 색상이 희미하고/희미하거나 조명 조건이 불량한 경우 사용자가 테스트를 음성으로 해석할 수 있다. 추가적으로, 일부 기존 LFA는 결과를 결정하기 위해 시각적 신호에 의존하기 때문에 결과에 대응하는 테스트 라인은 혼동이나 판독 오류를 피하기 위해 충분히 이격되고/이격되거나 충분히 제한되어야 한다. 본 명세서에 개시된 예는 인적 오류로 인한 위양성 및/또는 위음성을 감소시키고/시키거나 제거하는 알고리즘을 통해 객관적이고 자동화된 결과 생성을 제공하도록 기계 판독 가능한 개선된 LFA를 생성한다. 추가적으로, 시각적 신호에 의존하지 않는 LFA를 사용하면 결과를 잘못 판독할 위험 없이 더 많은 테스트 구역을 더 가깝게 할 수 있다.

[0016] 자원이 세계의 특정 지역으로 제한될 수 있기 때문에, 전용 LFA 판독부는 이 지역에서 사용하기에는 너무 비쌀 수 있다. 따라서, 본 명세서에 개시된 예는 전용 판독부가 아닌 스마트폰 애플리케이션을 사용하여 판독될 수 있는 개선된 LFA를 제공한다. LFA 기반 테스트의 결과를 판독할 수 있는 일부 스마트폰 애플리케이션이 있지만, 이러한 스마트폰 애플리케이션은 불량한 조명 조건, 시각적 표시가 약한 LFA 및/또는 스마트폰의 센서 품질의

불량으로 인해 부정확한 결과를 출력할 수 있다.

[0017] 본 명세서에 개시된 예는 종래의 LFA 판독부의 부정확한 결과에 대응하는 종래의 스마트폰 애플리케이션 오류 및/또는 인적 오류를 해결하기 위해 개선된 LFA를 생성한다. 본 명세서에 개시된 예는 아날로그 시스템보다 더 정확한 판독값을 제공하는 테스트 결과(예를 들어, 테스트 결과에 대응하는 하나 이상의 아날로그 전류 및/또는 전압값, 테스트 결과에 대응하는 하나 이상의 디지털 전류 및/또는 전압값, 테스트 결과에 대응하는 하나 이상의 논리 값 등)에 대응하는 신호를 제공한다. 본 명세서에 개시된 예는 유체 샘플 기반 테스트(예를 들어, LFA 기반 테스트)의 결과를 결정하기 위해 종래의 시각적 표시에 의존하지 않는 기계 판독 가능 LFA 디바이스에 대응한다. 본 명세서에 개시된 예에서, 개선된 LFA는 기계 판독 가능 결과를 스마트폰 애플리케이션에 제공한다. 따라서, 결과는 사람의 해석 없이 객관적이고 판독할 수 있으며, 작업자의 주관성이 없어 결과의 정확도가 높아진다. 또한 LFA 디바이스에 판독 창을 설계하고 포함할 필요가 없다. 본 명세서에 추가로 개시된 바와 같이, 예시적인 LFA 디바이스는 배터리(예를 들어, 에너지를 저장하는 디바이스)를 수용할 필요가 없다. 예를 들어, LFA 디바이스에는 배터리가 없고, 이 디바이스는 유선으로 전력에 연결되지 않으며 판독부와 같은 사용자 디바이스에서 생성된 전자기장에 의해 전력을 공급받는다. 더욱이, 정확한 결과는 외부 데이터베이스 및/또는 외부 서버, 예를 들어, 전자 의료 기록(EMR), 정부 기관, 비정부 기관(NGO), 의원, 병원, 병원 정보 시스템, 검사실 정보 관리 소프트웨어(LIMS) 시스템, 재고 소비 모니터, 진료소, 및/또는 기타 의료 시설, 의료 기기 제조업체, 의료 기관, 건강 정보 시스템 및/또는 기타 외부 엔티티에 위치되거나 이와 관련된 원격 데이터베이스 및/또는 서버로 쉽게 전송될 수 있다. 이러한 방식으로, 대규모 테스트 결과가 생성, 수집 및 다른 의료 시스템에 디지털 방식으로 통합되어 인적 기반 전사 오류를 제거한다. 본 명세서에 개시된 예는 또한 예를 들어 비의료 인력에 의한 자가 테스트를 가능하게 하는데, 이는 훈련되지 않은 자가 테스트하는 사람에 결과를 해석하는 방식에 대한 지식을 알 것을 필요로 하지 않기 때문이다. 자가 테스트는 처방전 없이 구입할 수 있는 디바이스에 포함될 수 있다. 본 명세서에 개시된 예는 일회용 현장 진단 디바이스에 통합될 수 있다.

[0018] 본 명세서에 개시된 예는 LFA 디바이스에서 생성된 전기 신호에 기초하여 샘플에 분석물이 존재하는지 여부에 대응하는 데이터를 획득하고 판독부로 데이터를 전송하기 위해 무선 칩을 포함하는 LFA 디바이스를 포함한다. 테스트 결과의 결정은 하나 이상의 임계값과 전기 신호의 비교에 기초한다. 비교는 LFA의 무선 칩 및/또는 외부 판독부에서 수행될 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩은 LFA 디바이스의 다공성 막과 접촉하도록 배치된 전극으로부터 아날로그 전류 및/또는 전압값을 획득하고, 아날로그 전류 및/또는 전압값을 안테나를 통해 판독부로 전송한다. 이러한 방식으로, 판독부는 아날로그 값을 하나 이상의 임계값과 비교하여 테스트 결과가 양성인지 음성인지 여부를 결정할 수 있다. 예를 들어, 전류 및/또는 전압값(들)이 임계값을 초과하면 판독부는 전류 및/또는 전압값(들)에 대응하는 테스트가 양성이라고 결정한다. 마찬가지로, 전류 및/또는 전압값이 임계값 미만이면 판독부는 전류 및/또는 전압값(들)에 대응하는 테스트가 음성이라고 결정한다. 일부 예에서, 무선 칩은 아날로그 전류 및/또는 전압값을 획득하고, 아날로그 값을 디지털 값으로 변환하고, 디지털 값을 판독부로 전송한다. 이러한 방식으로, 판독부는 디지털 값(들)을 하나 이상의 임계값과 비교하여 테스트 결과를 결정할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩은 아날로그 전압 및/또는 전류값을 획득하고, 값(예를 들어, 디지털 값으로 변환되거나 변환되지 않은 값)을 하나 이상의 임계값과 비교하여 양성 또는 음성 테스트에 대응하는 논리 값(예를 들어, 높음 또는 낮음)을 생성하고 테스트 결과를 판독부에 전송한다.

[0019] 본 명세서에 개시된 예는 관심 분석물의 존재 또는 부재를 나타내는 LFA 디바이스 상에 전기 신호를 생성하기 위한 다수의 기술을 포함한다. 예를 들어, 하나 이상의 테스트 결과에 대응하는 하나 이상의 전기 신호를 획득하기 위해, 본 명세서에 개시된 예는 LFA 디바이스의 테스트 및/또는 대조 라인에서 생체전기화학적 메커니즘(예를 들어, 에너지를 생성하는 디바이스)을 이용할 수 있다. 아래에 추가로 설명된 바와 같이, 생체전기화학적 메커니즘은 표적 분석물이 존재할 때 다공성 막에서 전기 신호를 생성하는 생체전기화학 셀(예를 들어, 물리적 셀 또는 물리적 셀로서 작용하도록 다공성 막을 구조화하는 셀)을 포함한다. 생체전기화학 셀은 전위차 셀, 농도차 셀, 연료 셀, 바이오연료 셀 등으로 알려져 있거나 이를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 생체전기화학 셀은 다공성 막에서 발생하는 하나 이상의 생체전기화학 반응으로 인해 전기 신호를 생성한다. LFA 디바이스의 무선 칩은 다공성 막과 접촉하는 생체전기화학 셀의 전극 사이의 전류 및/또는 전압 강하를 감지하여 전기 신호를 측정할 수 있다. 다른 예에서, LFA 디바이스는 전기 신호를 생성하기 위해 LFA 디바이스의 테스트 및/또는 대조 라인에 회로 완성 메커니즘을 포함할 수 있다. 아래에 추가로 설명된 바와 같이, 회로 완성 메커니즘은 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 테스트 구역에서 단락을 생성한다. 예를 들어, 회로 완성 메커니즘은 표적 분석물이 존재할 때 테스트 구역에서 고정화된 분자(예를 들어, 금) 주변의 물질종(예를 들어, 은)을 증폭시킬 수 있다. 이러한 방식으로, 무선 칩은 전압을 생성하고, (예를 들어, 단락이 발생한 경우) 테스트 구역의 한쪽에서 다른

쪽으로 전류가 흐르는지 여부를 측정하여 표적 분석물이 있는지 여부를 식별할 수 있다.

[0020] 본 명세서에 개시된 생체전기화학 셀의 일부 예에서, 생체전기화학 셀의 절반은 LFA의 다공성 매체(예를 들어, 막, 종이 및/또는 기타 격실 없는(compartment-free) 또는 무격실(compartmentless) 기질)의 테스트 구역(예를 들어, 테스트 라인, 테스트 지역 등) 및/또는 대조 구역(대조 라인)에 부착된다. 일부 예에서, 생체전기화학 셀은 글루코스 및 산화환원 종(예를 들어, 페리시안화칼륨 $K_3[Fe(CN)_6]^{3-}$, 또는 페로센 또는 페로센 유도체)의 용액으로 함침되고, 건조된 종이 조각일 수 있다. 추가적으로, 본 명세서에 개시된 예는 접합체 패드 상의 항체 분석물 및/또는 항원에 효소(예를 들어, 글루코스 옥시다제(glucose oxidase)(GOx))를 표지(예를 들어, 부착, 결합 등)한다. 이러한 방식으로, GOx에 결합된 항체 분석물 및/또는 항원이 표적 분석물에 부착되면, 테스트 구역에서 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체, 분석물 및/또는 항원이 GOx를 부착 및 고정화한다. 생체전기화학 셀의 절반이 테스트 구역에 부착되기 때문에, GOx는 생체전기화학 셀의 용액과 반응하여 아래의 화학 반응 공정(1 내지 3)에 도시된 바와 같이 생체전기화학 셀의 글루코스를 산화시키며, 여기서 (Ox) 및 (Red)는 각각 효소의 환원 또는 산화 상태를 나타낸다.

[0021] 글루코스 + GOx(Ox) ⇒ 글루코노락톤 + GOx(Red) (공정 1)

[0022] GOx(Red) + O_2 ⇒ GOx(Ox) + H_2O_2 (공정 2)

[0023] 글루코노락톤 + H_2O ⇒ 글루콘산 (공정 3)

[0024] 추가적으로, 아래의 공정(4 내지 5)은 화학 반응을 예시하며, 여기서 보조인자 플라빈 아데닌 디뉴클레오티드(FAD 및 $FADH_2$)는 각각 효소 활성 중심의 산화 또는 환원 상태를 나타낸다.

[0025] GOx($FADH_2$) + O_2 ⇒ GOx(FAD) + H_2O_2 (공정 4)

[0026] GOx(FAD) + 글루코스 ⇒ GOx($FADH_2$) + 글루코노락톤 (공정 5)

[0027] 본 명세서에 개시된 예는 전류 유동 및/또는 전자의 방출/이동에 대응하는 생성물(예를 들어, 과산화수소(H_2O_2))을 생성하는 데 사용되는 효소로서 GOx를 언급하지만, 본 명세서에 개시된 예는 추가 및/또는 대체 효소를 사용하여 구현될 수 있다. 본 명세서에 개시된 예는 전자의 방출 및/또는 이동을 용이하게 하는 생성물(예를 들어, 과산화수소)을 생성하는 데 사용되는 효소로서 아미노산 옥시다제, 니코틴아미드 아데닌 디뉴클레오티드 포스페이트(NADPH) 옥시다제, 알코올 옥시다제, 갈락토즈 옥시다제 및/또는 임의의 다른 옥시다제를 이용할 수 있다. 일부 예에서, 사용된 효소에 기초하여, 과산화수소를 생성하는 반응을 촉진하기 위해 글루코스 이외의 분자가 포함된다.

[0028] 일부 예에서, 천연 매개체(전자 수용체)(예를 들어, 산소)와의 효소 반응이 생체전기화학 셀에 사용될 수 있다. 이러한 예에서, 글루코스는 글루코노락톤으로 산화되고 $FADH_2$는 FAD로 산화되면 생성물(예를 들어, H_2O_2(과산화수소))을 생성한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 글루코스는 글루코스 옥시다제의 존재에서 산소를 산화 및 환원시켜 $C_6H_{12}O_6$과 산소(O_2)가 반응하여 $C_6H_{10}O_6$ 및 H_2O_2(예를 들어, 과산화수소)를 생성할 수 있다. 일부 예에서, 전극은 금속(예를 들어, 구리, 티타늄, 황동, 은, 백금 등) 흑연 또는 페로시안화물로 도핑된 스크린 인쇄 탄소 전극으로 만들어질 수 있다. 이러한 방식으로, 생성물(예를 들어, H_2O_2)은 환원되고, 전자의 방출에 의해 전극의 금속 또는 페로시안화물의 산화가 일어난다. 후자의 경우 페로시안화물 $[Fe(CN)_6]^{4-}$는 $[Fe(CN)_6]^{3-}$와 반응한다. 방출된 전자는 (예를 들어, 전류 및/또는 전압 측정을 사용하여) 프로세서에 의해 측정될 수 있다. 구리 표면은 일반적으로 공기에 의해 Cu_2O(Cu(I))로 산화된다. Cu_2O는 H_2O_2의 환원에 의해 CuO(Cu(II))로 산화된다.

[0029] 테스트 라인 및/또는 대조 라인에서 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 생성되지만 테스트 라인 및/또는 대조 라인에서 고정화되지 않기 때문에 생성물이 LFA 디바이스의 흡상 패드(wicking pad)를 향해 흐르기 시작할 수 있다. 따라서, 본 명세서에 개시된 일부 예는 테스트가 판독될 때까지 테스트 및/또는 대조 라인에서 또는 그 근처의 테스트 구역에서 생성물 또는 생성물의 일부를 유지하기 위해 유동을 저지(예를 들어, 느리게 또는 중단)하는 메커니즘을 포함할 수 있다. 유동을 저지시키는 메커니즘은 임의의 개시된 예에서 사용될 수 있다. 본 명세서에 개시된 일부 예는 유동을 저지시키기 위해 다공성 막을 (예를 들어, 부분적으로 또는 완전히) 전단(shearing), 핀칭(pinching) 및/또는 절단시킴으로써 유동을 느리게 한다. 이러한 예는 다공성 막을 절단하기

위해 사용자가 제어할 수 있는(예를 들어, 이동, 활주, 선회, 트위스트, 회전 등) 기계 디바이스를 포함할 수 있다. 본 명세서에 개시된 일부 예는 완충액보다 더 점성이 있는 물질종(예를 들어, 화학 물질종, 접착제, 겔 등)을 적용하여 유동을 늦추거나 및/또는 중단시킨다. 일부 예에서, 전극은 (예를 들어, 반응으로 야기된 전자 유동에 대응하는) 강한 전기 신호를 생성하기 위해 유동이 중단되거나 느려진 후 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 전극(들)과 반응할 수 있도록 유동을 저지시키는 메커니즘을 적용한 후/동안 제자리에 설정될 수 있다.

[0030] 다른 예에서, 대체 반응은 생체전기화학 셀로 구현될 수 있다. 예를 들어, 효소가 없는 전류측정 산화환원 반응은 생체전기화학 셀에 사용될 수 있다. 예를 들어, LFA의 전류측정 신호는 (예를 들어, 접합체의 GOx가 AuNP로 대체되는 경우) AuNP의 금이 촉매 역할을 할 수 있기 때문에 GOx 효소 없이 측정될 수 있다. 이러한 예에서, 티오황산염은 아래 공정(6 내지 8)에 제시된 바와 같이 신호를 개선하는 데 사용될 수 있다. 아래 공정(11)에서, 티오황산염, 페리시안화물 및 KBr 또는 KCl이 반응하고, AuNP는 전자 신호를 생성하기 위해 페로시안화물로의 환원을 촉매할 것이다. KBr 또는 KCl은 완충액에 포함될 수 있고/있거나 다공성 막의 일부에서 건조되고 완충액으로 재현탁될 수 있다.

[0031] (산화) $2S_2O_3^{2-} \Rightarrow S_4O_6^{2-} + 2e^-$ (공정 6)

[0032] (환원) $[Fe(CN)_6]^{3-} + e^- \Rightarrow [Fe(CN)_6]^{4-}$ (공정 7)

[0033] $2[Fe(CN)_6]^{3-} + 2S_2O_3^{2-} \Rightarrow 2[Fe(CN)_6]^{4-} + S_4O_6^{2-}$ (공정 8)

[0034] 대안적으로, 아래의 공정(9 내지 11)은 GOx-글루코스 산화에 대한 대체 화학 반응을 설명한다. 이전 공정에서 볼 수 있듯이, 산소는 GOx를 활성 형태로 재활성화하거나 재산화할 수 있다. 공정(9 내지 11)은 페리시안화물과 함께 설명되지만 공정(9-11)은 산화된 형태의 다른 물질종(예를 들어, 퀴논, 페로센, 오스뮴 착물 등)과 함께 사용될 수 있다. 퀴논, 페로센, 오스뮴 착물 등은 완충액에 포함될 수 있고/있거나 다공성 막의 일부에서 건조되고 완충액으로 재현탁될 수 있다.

[0035] 글루코스 + GOx(Ox) ⇒ 글루코노락톤 + GOx(Red) (공정 9)

[0036] GOx(Red) + $2[Fe(CN)]^{3-} \Rightarrow$ GOx(Ox) + $2[Fe(CN)]^{4-}$ (공정 10)

[0037] 글루코노락톤 + $H_2O \Rightarrow$ 글루콘산 (공정 11)

[0038] 공정(4 및 11)은 GOx 반응이 일어나지 않는, LFA의 테스트 라인 옆에 위치된 전극에 대한 기전력에 대응하는 용액의 pH 수준이 (예를 들어, 완충 시스템이 낮은 경우 산성 체제로) 감소하는 결과를 초래한다. pH 수준의 변화는 저농도 완충액에서 발생하며, 측정 가능한 네른스트 전압 및/또는 전류를 초래한다.

[0039] GOx의 산화환원 사이클 내에서, 전자가 전달되어 생체전기화학 셀의 절반에서 $[Fe(CN)_6]^{3-}$를 $[Fe(CN)_6]^{4-}$로 환원시킬 수 있다. 페리시안화물 분자는 전자 매개체 역할을 하며, 최종적으로 전극으로 확산될 수 있다. 셀 상부 전극과 셀 하부 전극의 농도차는 네른스트 수식 $E = 0.059\ V + log\frac{[Fe(CN)_6]^{3-}}{[Fe(CN)_6]^{4-}}$ 및/또는 $E = 0.059\ V + log\frac{[H_3O^+]_{셀_하부}}{[H_3O^+]_{셀_상부}}$ 로 나타나는 셀 전압을 생성한다. 따라서, 셀 및/또는 전극과 함께 다공성 매체는 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 전기 신호(예를 들어, 전압 또는 전류)를 생성한다. 본 명세서에 개시된 예는 전위차 셀을 통한 전류에 대응하는 셀로부터 (예를 들어, 절반으로부터 나머지 절반으로) 전압 및/또는 전류를 측정하여 테스트가 양성(예를 들어, 대응하는 표적 분석물이 샘플에 존재함)인지 또는 음성(예를 들어, 대응하는 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않음)인지 여부를 결정하여서, 시각적 표시기의 필요성을 제거한다. 생체전기화학 셀을 구현할 때 추가적으로 또는 대안적으로 사용될 수 있는 위에 열거된 예들 이외의 요소들 및/또는 환원제의 다른 조합이 있을 수 있다. 전류 또는 전류의 전하(예를 들어, 전류 측정)에 기초하여 용액에서 이온을 검출하는 반응을 이용하는 LFA는 본 명세서에서 전류 측정 기반 LFA라고 한다. 두 전극 간의 전위차 검출(예를 들어, 산화환원 반응으로 인한 전위차 측정)을 이용하는 LFA는 본 명세서에서 전위차 기반 LFA라고 한다.

[0040] 본 명세서에 개시된 일부 예에서, 측방 유동 면역 분석 디바이스의 매체(예를 들어, 막, 종이 및/또는 기질)는 생체전기화학 셀로서 작용할 수 있다. 예를 들어, 글루코스와 산화환원 종으로 건조된 종이를 사용하는 대신 생

체전기화학 셀 역할을 한다. 글루코스 및 산화환원 종을 포함하는 측방 유동 면역 분석 디바이스에는 액체 분석 완충액이 적용될 수 있다. 일부 예에서, 완충액은 샘플을 희석할 수 있고, 글루코스와 산화환원 종을 포함하여 전류 또는 전압을 발생시키는 반응을 촉진할 수 있다. 이러한 예에서, 측방 유동 면역 분석 디바이스의 막은 염다리(salt-bridge) 역할을 한다. 이러한 방식으로, 고정화된 항체 분석물 및/또는 테스트 구역에서 표적 분석물에 대응하는 항원이 부착되어 GOx를 고정화하면, GOx는 분석 완충액의 글루코스 및 산화환원 종과 반응하여 전자를 테스트 구역 밖의 매체 구역으로 확산시켜 전압 및/또는 전류를 생성한다. 따라서, 생체전기화학 셀은 표적 구역과, 이 표적 구역 밖의 구역에 기초한다. 따라서, 제1 전극은 테스트 구역에 배치될 수 있고, 제2 전극은 테스트 구역 밖의 구역에 배치될 수 있으며, 전압 및/또는 전류는 두 개의 테스트 구역 사이에서 측정되어 표적 분석물이 존재하는지 여부를 결정할 수 있다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, 생체전기화학 셀은 한 쌍의 산화환원 반응을 통해 연료 및 제제(예를 들어, 산화제)의 화학 에너지를 전기로 변환하는 셀이다. 생체전기화학 셀은 바이오연료 셀(예를 들어, 효소를 촉매로 사용하여 연료를 산화시키는 연료 셀), 농도차 셀(예를 들어, 두 개의 반쪽 셀이 다른 농도(예를 들어, 하나의 전극에서 GOx 글루코스 반응이 있고 다른 전극에서는 반응이 없음)를 가질 때 전압 및/또는 전류를 생성하는 동일한 전극을 가진 두 개의 반쪽 셀을 포함하는 전해 셀), 갈바닉 셀(예를 들어, 염다리 또는 다공성 매체에 의해 연결된 전해질에 침지된 두 개의 다른 금속 포함) 및/또는 화학 에너지를 전기로 변환하는 임의의 다른 셀일 수 있다.

[0041] 위에서 개시된 바와 같이, 일부 예에서, LFA 디바이스는 테스트 결과에 대응하는 전기 신호를 생성하거나 측정하기 위해 LFA 디바이스의 테스트 및/또는 대조 라인에서 회로 완성 메커니즘을 사용할 수 있다. 예를 들어, 기계 판독 가능 LFA 디바이스는 전기 스위치처럼 작용하는 테스트 구역을 가진다. 이러한 예에서, 접합체 패드는 항체 분석물 및/또는 표적 분석물에 대응하는 항원으로 표지된 금 나노입자를 포함한다. 이러한 방식으로, 샘플이 표적 분석물을 포함하는 경우, 표적 분석물은 금으로 표지된 항체, 분석물 및/또는 항원에 부착되고, 대응하는 고정화된 항원, 분석물 및/또는 항체에 의해 테스트 구역에서 고정화된다. 자가 촉매 은 강화(예를 들어, 은 이온 및 환원제, 예를 들어, 하이드로퀴논, 아미노페놀, 아스코르브산)는 은이 금과 반응하여 크기가 증폭되도록 테스트 구역에 적용된다. 은이 특정 크기를 넘어 증폭되면 테스트 구역의 각 금 나노입자에 부착된 증폭된 은이 서로 접촉하여 연결을 생성하여 전도율을 높이고 저항을 줄이거나 전극 사이를 단락시킨다. 본 명세서에 개시된 예는 테스트 구역의 각 측에 전기적 연결을 적용하고 전기적 연결의 일측에 전압을 적용할 수 있다. 표적 분석물이 존재하는 경우, 은이 증폭되어 연결, 전도율 증가, 저항 감소 및/또는 단락을 생성하고, 전압이 가해지면 하나의 전기적 연결로부터 다른 전기적 연결로 전류가 흐르게 된다. 따라서, 본 명세서에 개시된 예는 신호를 측정함으로써(예를 들어, 테스트 라인에 대한 전기적 연결 사이의 전류 유동 및/또는 저항(예를 들어, 단락 회로의 저항은 낮고 개방 회로의 저항은 높음(무한대))) 표적 분석물이 샘플에 존재(예를 들어, 양성 테스트 결과에 대응함)하는지를 결정한다. 측정된 신호가 전류 임계값을 초과하는 전류를 갖거나, 저항 임계값 미만의 대응하는 저항을 갖는 경우, 본 명세서에 개시된 예는 테스트를 대응하는 표적 분석물에 대해 양성으로 플래그하고, 측정된 신호가 전류 임계값 미만의 전류를 갖거나 또는 저항 임계값을 초과하는 대응하는 저항을 갖는 경우, 본 명세서에 개시된 예는 테스트 결과를 대응하는 표적 분석물에 대해 음성으로 플래그하여 시각적 표시기의 필요성을 제거한다.

[0042] 대안적으로, 은 증폭 반응(환원제의 산화에 의한 은의 환원은 전자(e^-)와 양성자(H^+)를 방출하여 H_2O와 재결합하여 H_3O^+로 됨)은 낮은 완충 반응 용액의 pH 값을 변경하는 H_3O^+ 이온을 생성한다. 셀의 상위 부분에서 은 증폭이 일어나는 생체전기화학 셀 중 하나는 네른스트 수식 $E = 0.059\ V + log\frac{[H_3O^+]_{셀_1}}{[H_3O^+]_{셀_2}}$ 로 설명되는 전압을 생성하고, 여기서 $셀_2$ 및 $셀_1$($셀_2$ = 상부 셀, $셀_1$ = 하부 셀)은 특정 셀의 H_3O^+ 이온 농도를 나타낸다. 셀의 전압 및/또는 전류는 무선 칩에 의해 측정될 수 있다.

[0043] LFA 디바이스는 사용자가 특정 행동을 취해야 하는 하나 이상의 특정 지속 시간(예를 들어, 샘플 및/또는 완충액을 적용하는 지속 시간, 샘플을 적용한 후 결과를 획득하기까지의 지속 시간, 판독부로 LFA 디바이스를 스캔하는 지속 시간, LFA 디바이스의 기계 부품을 이동시키는 데 걸리는 지속 시간 등)에 대응할 수 있기 때문에, 본 명세서에 개시된 예는 시간을 추적하고/하거나 사용자가 하나 이상의 단계를 수행하도록 안내하는 메커니즘 및 공정을 포함한다. 예를 들어, 샘플 및/또는 완충액이 LFA에 적용된 후 사용자는 결과를 획득하기 전에 제1 지속 시간 동안 기다려야 할 수 있다. 본 명세서에 개시된 예는 테스트 공정을 통해 사용자를 안내하기 위해 지속 시간(들)을 추적하기 위해 LFA 디바이스 및/또는 판독부에 타이머를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 타이머는 생체전기화학 셀에 의해 생성된 전류 및/또는 전압에 의해 전력을 공급받는다. 일부 예에서, LFA 디바이스는 타

이밍 정보를 LFA 판독부에 전송할 수 있고, LFA 판독부는 하나 이상의 지속 시간을 사용자에게 디스플레이 및/또는 표시할 수 있다. 일부 예에서, LFA 판독부는 사용자로부터의 확인에 기초하여 지속 시간을 추적하고, 작업이 너무 이르거나 너무 늦게(예를 들어, 결과를 너무 일찍 또는 너무 늦게 판독, LFA를 너무 일찍 또는 너무 늦게 스캔, LFA 디바이스를 너무 일찍 또는 너무 늦게 조정하는 등) 수행되지 않도록 하기 위해 특정 작업을 수행할 시기를 사용자에게 안내할 수 있다. 테스트 생성물을 통해 사용자를 안내하기 위해 판독부를 제공함으로써, LFA 디바이스는 훈련이 덜 된 사용자가 동작시킬 수 있고 및/또는 교육 수준이 낮은 사용자가 수행할 수 있다. 추가적으로, 판독부에 제시된 안내에 따라 자가 테스트를 위해 환자가 판독부를 구현할 수 있다.

[0044] 도 1a는 예시적인 기계 판독 가능 LFA 칩, 스트립 또는 LFA 디바이스(104)(오버헤드 뷰로 도시됨)를 생성하기 위한 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)를 포함하는 예시적인 환경(100)이다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 예시적인 샘플 패드(106), 예시적인 접합체 방출 패드(108), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 테스트 영역(110), 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n), 예시적인 흡상 패드(112), 예시적인 유입구(113), 예시적인 무선 칩(114) 및 예시적인 안테나(115)를 포함한다. 도 1a의 환경(100)은 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)에 적용되는 샘플의 테스트 결과(예를 들어, 진단 테스트 결과)를 결정하기 위한 예시적인 사용자 디바이스 또는 판독부(116)를 더 포함한다. 예시적인 판독부(116)는 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117), 예시적인 안테나(118) 및 예시적인 사용자 인터페이스(120)를 포함한다. 도 1a의 예는 생체전기화학 셀(111a-n)에 기초하여 테스트 결과를 결정하지만, 도 1a는 본 명세서에 추가로 개시된 바와 같이 전기 신호에 기초하여 테스트 결과를 결정하기 위한 다른 기술과 함께 설명될 수 있다.

[0045] 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)(및/또는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300))를 생성한다. 예를 들어, 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 예시적인 샘플 패드(106), 예시적인 접합체 방출 패드(108), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 테스트 영역(110), 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n), 예시적인 흡상 패드(112), 예시적인 유입구(113), 예시적인 무선 칩(114), 예시적인 안테나(115), 및/또는 하우징 구조물(미도시)에 포함된 와이어 또는 에칭을 포함하도록 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)를 생성한다. 테스트의 수, 테스트 유형(예를 들어, 임신, 에볼라, HIV, 인플루엔자, 코비드(covid), 암, 성병(STD) 등), 대조 구역의 수, 대조 구역의 유형(예를 들어, 양성 대조 구역, 음성 대조 구역 등) 및/또는 기계 판독 가능 LFA 유형은 사용자 및/또는 제조업체의 명령어에 기초한다. 예를 들어, 사용자가 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)가 임신에 대한 단일 테스트를 포함하기를 원하는 경우, 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 임신에 대응하는 표적 분석물에 대응하는 항체, 분석물 및/또는 항원, 특정 분자(예를 들어, 금 나노입자, GOx 등)로 표지된 항체, 분석물 및/또는 항원을 포함하도록 예시적 접합체 지역을 생성한다. 이러한 예에서, 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 표적 분석물 및 생체전기화학 셀(예를 들어, 효소 기질(예를 들어, 글루코스) 및/또는 환원제(예를 들어, 하이드로퀴논, 아미노페놀, 비타민 C(예를 들어, 비타민 C에 포함된 아스코르브산) 등)가 함침된 종이 등) 및/또는 테스트 영역(110)에 부착하기 위한 제1 절반부를 포함하는 전자 매개체 또는 산화환원 종(예를 들어, 페리시안화칼륨, 페로센, 산소, 페로센 유도체 등)에 결합하거나 부착하기 위해 고정화된 항체, 분석물, 및/또는 항원을 포함하도록 테스트 영역(110)을 생성한다. 추가적으로, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 샘플(예를 들어, 생물학적 샘플)이 임신에 대응하는 표적 분석물에 대해 양성인지 또는 음성인지 여부를 결정하기 위해 생체전기화학 셀에 부착하기 위해 무선 칩(114)을 생성하거나 부착한다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 도 4와 함께 추가로 개시된다.

[0046] 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n)을 포함하는 생체전기화학 셀 기반 LFA(예를 들어, 네른스트 전압 감지 기능이 있는 농도차 셀)이다. 그러나, 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 LFA(104)에 대한 테스트 결과와 관련된 데이터를 획득할 수 있는 대안적인 디바이스일 수 있다. 예를 들어, 도 3a와 관련하여 아래에 추가로 개시된 바와 같이, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 대안적으로 회로 완성 기반 LFA 디바이스(예를 들어, 저항이 낮은 테스트 라인을 통한 전기 단락)일 수 있다. 일부 예에서, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 비시각적 표시 바이오센서 디바이스(non-visual indicating biosensor device)이다. 예를 들어, LFA 디바이스(104)는 (예를 들어, 디바이스에 금 나노 입자가 없기 때문에) 사용자에게 시각적 표시를 출력하지 않을 수 있고/있거나 (예를 들어, 하우징이 시각적 표시가 구현될 수 있는 다공성 매체를 덮기 때문에) 시각적 표시는 사용자에게 보이지 않는다. 일부 예에서, LFA 디바이스(104)는 비시각적 표시 회로 완성 디바이스이다. 일부 예에서, LFA 디바이스(104)는 결과의 시각적 표시를 제공하고 판독부에 결과를 무선으로 전송할 수 있는 시각적 표시 회로 완성 디바이스 및/또는 바이오센서 디바이스이다. LAF 디바이스(104)는 주문형 집적 회로(예를 들어, 예시적인 무선 칩(114))를 포함하는 현장 진단 디바이스 및/또는 신속 진단 디바이스일 수 있다.

[0047] 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 샘플 패드(106)(예를 들어, 샘플 패드, 샘플 지역, 샘플 영역, 샘플 구역 등)를 포함하는 디바이스이다. 예를 들어, LFA 디바이스(104)는 다공성 막 디바이스, 다공성 매체 디바이스, 유체 수송 매체 디바이스, 테스트 스트립 디바이스, 측방 유동 테스트 스트립 디바이스 및/또는 임의의 유체 샘플 디바이스일 수 있다. 샘플 패드(106)는 샘플 패드(106)에 적용된 유체 샘플을 보유하기 위한 스펀지 역할을 하도록 구성된다. 일부 예에서, 샘플 패드(106)는 샘플 내에 있을 수 있는 표적 분석물이 접합체 방출 패드(108)의 구성요소와 결합할 수 있는 것을 보장하기 위해 완충액 구성요소(예를 들어, 염, 계면활성제 등)를 포함한다. 샘플 패드(106)가 스며들면, 샘플 패드(106)에 보유된 유체가 접합체 방출 패드(108)로 흐른다. 접합체 패드(108)는 표적 분석물에 결합하도록 구성된 표지 물질종 또는 접합체를 포함한다. 예를 들어, 접합체 방출 패드(108)는 검출 가능한 표지, 태그, 링커, 항체, 분석물, 항원, GOx, 금 나노입자 등으로 표지된 접합체 또는 프로브(예를 들어, 하나 이상의 표적 분석물에 특이적인 항체)를 포함한다. 표적 분석물은 특정 질환 또는 질병에 대응하는 구성요소이다. 따라서, 샘플 내 표적 분석물의 존재는 샘플을 제공한 환자의 대응하는 질환 및/또는 질병의 존재에 대응한다. 샘플이 표적 분석물 중 하나 이상을 포함하는 경우, GOx, 금 나노입자 등으로 표지된 접합체 및/또는 프로브는 대응하는 표적 분석물에 부착된다. 샘플(예를 들어, 대응하는 표적 분석물이 샘플에 존재하는 경우 프로브를 포함함)은 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)의 예시적인 다공성 매체(109)를 통해 흡상 패드(112)를 향해 계속 흐른다.

[0048] 샘플이 도 1a의 매체(109)를 가로질러 흐르는 동안, 샘플은 테스트 영역(110)을 가로질러 흐른다. 매체(109)는 생물학적 샘플 및/또는 액체 완충액의 유동을 전파하는 다공성 막, 니트로셀룰로스 막, 종이 및/또는 격실 없는 기질 등을 포함하는 기타 기질일 수 있다. 테스트 영역(110)은 테스트 구역(예를 들어, 테스트 라인, 테스트 영역, 테스트 지역 등) 및/또는 대조 구역(예를 들어, 대조 라인, 대조 영역, 대조 지역 등)을 포함한다. 테스트 구역은 프로브 및/또는 접합체에 부착된 대응하는 표적 분석물과 반응하는 특정 고정화 항체, 분석물 또는 항원을 포함한다. 따라서, 특정 테스트 구역에 대응하는 표적 분석물이 샘플에 존재할 경우 GOx 및/또는 금 나노입자는 특정 테스트 구역에 고정화된다. 일부 예에서, LFA(104)의 테스트 구역은 다중화로 알려진 다양한 질환 또는 질병에 대응한다. 다중화는 하나의 샘플에서 다수의 마크(예를 들어, 다수의 유형의 항체/항원/분석물)를 검출하기 위해 다수의 테스트 구역 또는 테스트 라인을 구성하는 것을 포함한다. 다중화는 예를 들어 다수의 유형의 성병을 테스트할 수 있는 단일 진단 테스트에 응용할 수 있다. 일부 예에서, 테스트 영역(110)은 대조 구역을 지나 흐르는 특이적인 및/또는 과잉 접합체를 고정화하는 대조 구역을 포함한다. 대조 구역은 (예를 들어, 테스트가 완료될 때) 테스트가 판독될 준비가 되었음을 나타내기 위해 다공성 매체(109)에 건조된 표적에 대응한다.

[0049] 도 1a의 테스트 영역(110)은 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n)(예를 들어, 농도차 셀)을 추가로 포함한다. 도 1a는 생체전기화학 셀(111a-n)의 일부를 도시한다. 다른 부분은 도 1b 내지 도 2e 및/또는 도 2i 내지 도 2k에 도시되어 있다. 일부 예에서, 전위차 셀(111a-n)은 효소 기질(예를 들어, 글루코스) 및/또는 환원제(예를 들어, 하이드로퀴논, 아미노페놀, 비타민 C에 포함된 아스코르브산 등) 및/또는 전자 매개체 또는 산화환원 종(예를 들어, 페리시안화칼륨, 페로센, 산소, 페로센 유도체 등)으로 함침된 종이 조각 또는 기타 기질이다. 그러나, 생체전기화학 셀(111a-n)은 위에 공정(1 내지 11)과 관련하여 전술한 바와 같이 임의의 유형의 생체전기화학 셀일 수 있다. GOx(글루코스를 산화시킴) 또는 금 나노입자(자가 촉매 작용을 통한 질산은 환원(예를 들어, 비타민 C 및/또는 다른 환원제))가 테스트 구역 및/또는 대조 구역에 부착되면, 대응하는 생체전기화학 셀(111a-n)은 무선 칩(114)을 통해 판독될 수 있는 네른스트 수식에 따른 전압의 생성에 의해 활성화된다. 따라서, 무선 칩(114)은 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n)을 사용하여 생체전기화학 측정을 수행하는 데, 여기서 무선 칩(114)은 2개의 전극을 사용하여 바이오연료 셀(111a-n)의 2개의 상이한 부분 사이의 전위를 수동적으로 측정한다. 일부 예에서, 생체전기화학 셀(111a-n)은 제조 동안 테스트 및/또는 대조 구역에 유체 이동 가능하게 결합(예를 들어, 부착)된다. 일부 예에서, 생체전기화학 셀(111a-n)은 제조 동안 테스트 및/또는 대조 구역으로부터 분리되고, 예시적인 LFA 디바이스(104)는 테스트가 수행될 때 생체전기화학 셀을 테스트 및/또는 대조 구역과 접촉하도록 (예를 들어, 유체 이동 가능하게 접촉하도록)(예를 들어, 샘플이 LFA(104)에 적용될 때 자동으로 그리고/또는 사용자 간섭을 통해 수동으로 생체전기화학 셀을 눌러 구역과 접촉하도록) 자동 및/또는 수동으로 누르는 기계 디바이스를 포함한다.

[0050] 도 1a의 테스트 영역(110)은 예시적인 흡상 패드(112)를 더 포함한다. 도 1a의 예시적인 흡상 패드(112)는 LFA를 통해 액체를 흡상하는 흡수성 물질이다. 일부 예에서, 흡상 패드(112)는 셀룰로스 필터를 포함한다. 흡상 패드(112)는 액체의 역류를 방지한다. 또한, 일부 예에서, 흡상 패드(112)는 폐기물 용기로서 작용한다.

[0051] 테스트 영역(110)은 도 1a의 유입구(113)를 더 포함한다. 도 1a의 예시적인 유입구(113)는 샘플 패드(106)에 적

용된 물 또는 다른 완충액이 흡상 패드(112)로 흐르도록 구성된다. 일부 예에서, 물 및/또는 완충액은 유지 디바이스(예를 들어, 백(bag)과 같은 부서지기 쉬운 인클로저)에 봉입되고, 사용자는 LFA 디바이스(104)의 구성요소를 누르고/누르거나 움직여서 유지 디바이스가 (예를 들어, 백을 부수어) 완충액을 방출하도록 한다. 일부 예에서, 샘플 패드(106)는 하나 초과의 샘플 패드(예를 들어, 하나는 샘플용이고 다른 하나는 물/완충액 및/또는 추가 시약용)일 수 있다. 물 및/또는 완충액이 생체전기화학 셀(111a-n)을 지나 흐를 때, 물 및/또는 완충액은 테스트 및/또는 대조 구역이 (예를 들어, 생체전기화학 셀(111a-n)의 접합체와 효소 기질, 환원제, 및/또는 전자 매개체의 혼합에 기초하여) GOx 및/또는 금 나노입자에 부착된 경우 건조된 시약을 재현탁하여 전류가 흐르도록 한다. 생체전기화학 셀(111a-n)의 제1 부분(예를 들어, 도 2a의 상부 부분)과 제2 부분(예를 들어, 도 2a의 하부 부분) 사이의 중심 영역(예를 들어, 도 2a의 잘록한 영역)은 농도 구배의 확산 유도 균질화에 대해 염다리 역할을 하고, 이에 의해 (예를 들어, 표적 분석물과 이에 대응하는 접합체가 테스트 구역 또는 대조 구역에 현탁될 때 발생하는 반응으로 인해) 생체전기화학 셀(111a-n)의 제1 부분으로부터 생체전기화학 셀(111a-n)의 제2 부분으로 측정 가능한 전압 강하 및/또는 전류에 대응하여 생체전기화학 셀(111a-n)의 제1 부분에서 손실된 전자가 생체전기화학 셀(111a-n)의 제2 부분을 향하여 흐르게 한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 종이/막 유형은 확산을 줄일 수 있다.

[0052] 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)는 예시적인 무선 칩(114)을 더 포함한다. 무선 칩(114)은 근거리 통신(NFC) 칩이다. 따라서, 무선 칩(114)은 NFC 통신 프로토콜을 통해 전력을 획득하고/획득하거나 판독부(116)와 통신할 수 있다. 대안적으로, 예시적인 무선 칩(114)은 무선 주파수 식별(RFID) 칩 또는 임의의 다른 유형의 무선 칩일 수 있다. 무선 칩(114)은 (예를 들어, 직접적으로 또는 후술하는 바와 같이 프론트 엔드 디바이스를 통해) 전극에 결합되는 커넥터(예를 들어, 와이어, 에칭 등)에 결합된 핀을 포함한다. 전극은 각각의 생체전기화학 셀(111a-n)의 2개의 단부 및/또는 다공성 막(109)의 상이한 구획에 연결된다. 이러한 방식으로, 전압 및/또는 전류가 생체전기화학 셀(111a-n)에 의해 생성되면, 두 전극(예를 들어, 생체전기화학 셀의 대향 부위에 연결되거나 다공성 막(109)의 다른 위치에 배치됨) 사이의 전압 강하 및/또는 전류는 임계값보다 높을 것이다. 일부 예에서, 생성된 전압 및/또는 전류는 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위해(예를 들어, 전력을 제공하여 테스트 결과를 무선 칩(114)에 저장하기 위해) 사용될 수 있다. 예시적인 무선 칩(114)은 전류, 기전력, 전압 강하 및/또는 전류를 측정하여 표적 분석물이 샘플에 존재하는지 여부를 결정할 수 있는 하드웨어, 소프트웨어 및/또는 펌웨어를 포함한다. 무선 칩(114)은 제조 및/또는 식별 정보를 인코딩하기 위해 ASIC을 포함할 수 있다. 예시적인 무선 칩(114)은 예시적인 안테나(115)에 의해 전력을 공급받는다. 예시적인 판독부(116)가 예시적인 안테나(115)까지 임계 거리 내에서 자기장을 생성할 때, 안테나(115)에서 전류가 생성되고, 대응하는 에너지가 무선 칩(114)에 전력을 공급하는 데 사용된다. 전력이 공급되면 무선 칩(114)은 예시적인 판독부(116)에 식별 정보(예를 들어, 디바이스 식별자, 테스트 식별자, 일련 번호, 제품 코드 등)를 전송할 수 있고/있거나, 테스트 결과(예를 들어, LFA 디바이스(104)에서 취한 전압 및/또는 전류 측정값에 대응하는 아날로그 및/또는 디지털 값)에 대응하는 측정값을 전송할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)과 판독부(116) 사이의 통신은 무선 칩(114)과 판독부(116) 모두에 의해 알려진 암호화 기술을 사용하여 암호화된다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 측정된 전류, 기전력 및/또는 전압 강하에 기초하여 각각의 테스트 구역 및/또는 대조 구역을 양성 또는 음성으로 플래그하고, 플래그(들)에 대응하는 결과를 저장하고, 및/또는 안테나(115)를 사용하여 결과를 전송한다. 추가적으로, 예시적인 무선 칩(114)은 결과와 함께 LFA 식별자에 대응하는 식별 정보, 테스트 및/또는 대조 구역에 대한 식별자 등을 전송할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 회로 완성 기반 LFA에 결합된다. 도 1a의 예는 예시적인 LFA(104)의 일부로서 예시적인 무선 칩(114)을 포함하지만, 무선 칩은 외부 디바이스에 통합될 수 있다. 이러한 예에서, LFA(104)는 LFA(104)의 전극이 무선 칩(114)에 연결될 수 있도록 하는 구성요소(예를 들어, 인터페이스)를 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, LFA(104)의 설계는 LFA(104)의 크기 및/또는 비용을 줄이기 위해 단순화될 수 있고, 다수의 LFA는 테스트 결과를 예시적인 판독부(116)에 전송하기 위해 무선 디바이스(114)에 연결될 수 있다. 회로 완성 기반 LFA와 함께 무선 칩(114)의 동작은 도 3a와 함께 아래에서 추가로 개시된다. 예시적인 무선 칩(114)은 도 5와 함께 아래에서 추가로 개시된다.

[0053] 도 1a의 예시적인 판독부(116)는 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117), 예시적인 안테나(118) 및 예시적인 사용자 인터페이스(120)를 포함하는 스마트폰이다. 대안적으로, 예시적인 판독부(116)는 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117), 예시적인 안테나(118), 및/또는 예시적인 사용자 인터페이스(120)를 포함하거나 이와 통신하는 태블릿, PDA, 랩탑, 독립형 LFA 판독부 디바이스, 및/또는 임의의 다른 처리 디바이스일 수 있다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 예시적 판독부(116) 내에 설치, 다운로드 및/또는 코딩될 수 있는 애플리케이션이다. 일부 예에서, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 근거리 통신 태그 또는 블루투스 디바이스를 통해 공급될 수 있다.

[0054] 일부 예에서, 판독부(116)는 다수의 판독부로 분할될 수 있다. 이러한 예에서, 제1 판독부(116)는 LFA(104)로부터 정보를 획득하고, LFA(104)와의 공정을 통해 사용자를 안내하고, 제2 판독부(116)는 LFA(104)로부터 테스트 결과를 획득한다. 예를 들어, 병원, 병원 정보 시스템, LIMS 시스템, 재고 소비 모니터, 진료소, 테스트 장소 등에서, 제1 판독부는 제1 사용자가 제1 LFA 판독부를 사용하여 샘플을 획득하도록 안내할 수 있고, 일단 샘플이 획득되면, 제1 판독부는 LFA 디바이스 정보를 송신하기 위해 제2 판독부와 통신할 수 있고 테스트가 준비되면 제2 판독부에서 타이머를 시작한다. 이러한 방식으로, 제1 사용자는 LFA 디바이스를 제2 사용자에게 제공할 수 있고, 제2 사용자는 제2 판독부를 사용하여 준비가 되면 LFA 디바이스를 스캔할 수 있다.

[0055] 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 (a) 제1 시간에 LFA 디바이스(104)로부터 식별 정보를 획득하고, (b) 올바른 디바이스가 판독되고 있음을 확인하기 위해 결과를 획득하기 전에 제2 시간에 LFA 디바이스(104)로부터 식별 정보를 획득하고, (c) LFA 디바이스(104)로부터 결과(예를 들어, 결과에 대응하는 하나 이상의 디지털 전압 및/또는 전류)를 획득하기 위해 판독부(116)의 구성요소에 다양한 시점에서 전자기 신호를 생성하라고 지시한다. 예시적인 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 사용자가 (예를 들어, 다수의 테스트를 동시에 판독할 때) 올바른 LFA 디바이스로부터 테스트를 판독하고 있음을 보장하기 위해 식별 정보를 확인하도록 제2 시간에 전자기장을 생성하게 한다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 무선 칩(114)과 상호 작용함으로써(예를 들어, 테스트 결과를 식별하는 무선 신호를 수신함으로써) LFA 기반 테스트의 결과를 식별한다. 예를 들어, 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 무선 칩(114)으로부터 전송된 NFC, RFID 등의 신호를 통해 테스트 결과 및/또는 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)에 대응하는 식별 정보를 획득하도록 판독부(116)의 구성요소를 제어한다. 일부 예에서, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 획득된 식별 정보에 기초하여 정보를 결정한다. 예를 들어, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 테스트가 이미 판독되었는지 여부, 수행되고 있는 테스트의 유형, 테스트 결과를 식별 및/또는 분류하기 위한 알고리즘, 테스트가 만료되었는지 리콜되었는지 여부 등을 결정할 수 있다. 알고리즘(예를 들어, 특정 LFA 디바이스로부터 하나 이상의 전기 신호를 판독하는 방식과 시기에 대응함)은 판독부(116)에 로컬로 저장될 수 있고/있거나 (예를 들어, 패치, 업데이트, 원격 명령 등을 통해) 원격으로 구성, 재구성, 업데이트 등이 될 수 있다. 일단 테스트 결과(예를 들어, LFA 디바이스(104)로부터의 샘플)가 획득되면, 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 (예를 들어, 대조 구역에 대응하는 플래그에 기초하여) 테스트가 준비되었는지 여부를 결정하고, 준비가 되었다면, (예를 들어, 테스트 라인으로부터 전압 및/또는 전류 샘플을 사용하여) 대응하는 알고리즘에 기초하여 테스트의 결과를 결정하고, 예시적인 사용자 인터페이스(120)를 사용하여 결과를 디스플레이하고, 결과를 로컬 데이터베이스에 저장하고, 및/또는 모니터링 및/또는 통계 분석을 위해 모니터링 엔티티에 결과를 전송한다. 이러한 방식으로, 제조업체 또는 다른 당사자는 결과를 처리하고, 진단을 수행하고/하거나, 특정 LFA 디바이스가 (예를 들어, 동일한 식별 정보에 대응하는 임계 수를 초과하는 결과가 결정된 경우) 위조되었는지 여부를 식별할 수 있다. 일부 예에서, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 원시 데이터를 전송한다. 일부 예에서, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 로트 번호, 유효 날짜, 만료 날짜, 테스트 정보, 신호 품질 정보, 관리 연속성 등을 포함하는 다양한 다른 컨텍스트 정보를 (예를 들어, 무선 칩(114)으로부터) 획득 및/또는 (예를 들어, 무선 칩(114)으로부터의 식별 정보에 기초하여) 결정한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 일부 예에서, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 처리된 데이터 또는 하나 이상의 분석 수준으로부터 생성된 데이터를 전송한다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 도 6과 함께 아래에서 추가로 개시된다.

[0056] 도 1a의 예시적인 판독부(116)의 예시적인 안테나(118)는 (예를 들어, 예시적인 안테나(115)를 통해) 예시적인 무선 칩(114)과 통신하고/하거나 무선으로 전력을 공급한다. 예를 들어, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)으로부터의 명령어에 기초하여, 안테나(118)는 자기장을 방출하여 예시적인 무선 칩(114)에 전력을 공급하고, 예시적인 무선 칩(114)으로부터 무선 정보(예를 들어, 식별자, 테스트 결과 등)를 수신한다.

[0057] 도 1b는 도 1a의 LFA 디바이스(104)의 LFA 구성요소의 측면도이다. 도 1b는 예시적인 샘플 패드(106), 예시적인 접합체 패드(108), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 생체전기화학 셀(111a-111n)의 부분(들), 및 도 1a의 예시적인 폐기물 패드(112)를 포함한다. 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n)은 도 1a와 관련하여 전술한 바와 같이 전극을 통해 도 1a의 예시적인 무선 칩(114)에 연결된다.

[0058] 도 2a는 효소 반응에 의한 테스트 분석물에 대응하는 전기 신호를 생성하기 위해 도 1a의 예시적인 생체전기화학 셀(111a-n)을 구현할 때 도 1a의 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)의 일부의 예시적인 구현예를 도시한다. 도 2a의 예는 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 생체전기화학 셀(111a-d)(예를 들어, 도 1a의 생체전기화학 셀(111a-n)에 대응함), 예시적인 유입구(113), 예시적인 무선 칩(114) 및 도 1a의 예시적인 안테나(115)를 포함한다. 예시적인 다공성 매체(109)가 2개의 대조 라인, 2개의 테스트 라인 및 4개의 생체전기화학 셀(111a-d)을

갖지만, 다공성 매체(109)는 임의의 수의 테스트 라인, 대조 라인 및/또는 생체전기화학 셀을 가질 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 아래에서 더 설명된 바와 같이 테스트 결과에 대응하는 전기 신호를 획득하기 위해 다른 기술(예를 들어, 다공성 막(109) 등을 생체전기화학 셀로 이용하는 회로 완성 기술)이 사용될 수 있다.

[0059] 도 2a의 예시적인 다공성 매체(109)는 2개의 테스트 라인(예를 들어, T1 및 T2)과 2개의 대조 라인(예를 들어, 양성 대조군(PC) 및 음성 대조군(NC))을 갖도록 구성된다. 음성 대조 라인은 샘플이 샘플 패드(106)에 적용될 때 고정화된 항체에 결합되는 대응하는 표적 분석물에 결합되는 고정화된 항체 및/또는 항원을 포함한다. 부착된 생체전기화학 셀(111d)에 의해 생성된 전류가 테스트 측정이 유효할 만큼 충분히 강한지 확인하기 위해 음성 대조 라인이 포함된다. 테스트가 유효하려면 음성 대조 라인을 통해 생체전기화학 셀(111d)에 걸리는 전압 및/또는 전류의 양이 임계값보다 낮아야 한다.

[0060] 양성 대조 라인은 GOx 및/또는 금 나노입자로 표지된 특이적인 및/또는 과잉 접합체 및/또는 접합체 패드(108)로부터 흡상 패드(112)를 향하여 흐르는 GOx 및/또는 금 나노입자로 표지된 프로브에 결합되는 고정화된 항체, 분석물, 및/또는 항원을 포함한다. 샘플이 흡상 패드(112) 쪽으로 흐를 때, 양성 대조 라인은 접합체 및/또는 프로브에 부착되는 마지막 구획이며, 그 결과 생체전기화학 셀(111a)에 의해 전압 및/또는 전류가 생성된다. 이러한 방식으로, 판독부(116)는 생체전기화학 셀(111a)의 전압 및/또는 전류 측정 결과가 양성일 때(예를 들어, 전압 및/또는 전류의 임계값을 초과할 때) 테스트가 준비되었는지를 알게 된다. 예시적인 테스트 라인(T1 및 T2)은 각각 상이한 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체, 분석물 및/또는 항원을 갖는다. 따라서, T1에 대한 표적 분석물이 샘플에 존재하는 경우, (GOx 및/또는 질산은으로 표지된 접합체 항체, 분석물 및/또는 항원에 부착된) 표적 분석물은 T1 라인에 고정화된다.

[0061] 도 2a의 예시적인 생체전기화학 셀(111a-d)은 산화환원 종(예를 들어, (i) 페리시안화칼륨 및 (ii) (a) 글루코스 또는 (b) 아스코르브산)으로 함침되고 건조된 종이 조각이다. 일부 예에서, 생체전기화학 셀(111a-d)은 초기에 다공성 매체(109)에 부착되지 않았고, 하우징은 테스트를 위해 생체전기화학 셀을 다공성 매체(109)와 접촉하도록 자동 및/또는 수동으로 누르는 기계 디바이스를 포함한다. 다른 예에서, 생체전기화학 셀(111a-d)은 초기에 다공성 매체(109)에 부착된다. 생체전기화학 셀(111a-d)의 하부 절반부는 단일 핀을 통해 무선 칩(114)에 결합되지만, 생체전기화학 셀(111a-d)의 하부 절반부는 4개의 개별 핀을 통해 무선 칩(114)에 결합될 수 있다.

[0062] 도 2a의 예시적인 유입구(113)는 물 또는 완충 용액이 테스트를 위해 생체전기화학 셀의 건조된 시약을 재현탁하도록 한다. 따라서, 샘플이 샘플 패드(106)에 추가되기 전에, 동안 및/또는 후에, 사용자는 샘플 패드(106) 및/또는 별도의 샘플 패드에 물 및/또는 완충 용액을 적용하고, 물 및/또는 완충 용액은 유입구를 통해 흐르고 생체전기화학 셀(111a-d)의 건조된 시약을 재현탁한다. 이러한 방식으로, 생체전기화학 셀(111a-d)의 중간 구획은 농도 구배의 확산 유도 균질화에 대한 염다리 역할을 한다. 이는 GOx(테스트 또는 대조 라인에 고정화된 경우)가 대응하는 생체전기화학 셀(111a-d)의 글루코스를 산화시킬 수 있게 한다. 대안적으로, 이는 질산은이 대응하는 생체전기화학 셀(111a-d)의 아스코르브산을 산화시켜 환원제(예를 들어, 아스코르브산)가 $H^+(H_3O^+)$를 방출함으로써 질산은을 환원시킬 수 있게 한다. 하나 이상의 생체전기화학 셀(111a-d)의 하나의 반쪽 셀이 GOx의 산화환원 사이클 내에서 산화되면, 전자가 전달되어 생체전기화학 셀의 절반에서 $[Fe(CN)_6]^{3-}$를 $[Fe(CN)_6]^{4-}$로 환원시킬 수 있다. 페리시안화물 분자는 전자 매개체 역할을 하며 최종적으로 전극으로 확산될 수 있다. 상부 및 하부 셀의 농도 차이는 네른스트 수식 $E = 0.059\ V + log\frac{[H_3O^+][Fe(CN)_6]^{3-}}{[H_3O^+][Fe(CN)_6]^{4-}}$ 로 기술되는 셀 전압을 생성한다. 일부 예에서, 전자의 유동, 전류, 전압, 기전력 및/또는 대응하는 저항은 예시적인 무선 칩(114)에 의해 측정될 수 있다.

[0063] 도 2a의 예시적인 안테나(115)는 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)의 다른 구성요소 주변에 구성된다. 생체전기화학 셀(111a-d) 및/또는 무선 칩(114), 안테나(115) 사이의 연결은 와이어 또는 에칭을 통해 이루어질 수 있다.

[0064] 도 2b는 도 1a의 LFA 디바이스(104)에서 도 2a의 예시적인 안테나(115)의 대안적인 구현예를 도시한다. 도 2b의 예에서, 안테나는 (기계 판독 가능 LFA 디바이스(104)의 구성요소 주변과 달리) 전용 공간에 구성된다. 추가적으로 또는 대안적으로, 예시적인 안테나(115)는 다른 구성으로 구성될 수 있다.

[0065] 도 2c는 도 1a의 LFA 디바이스(104)에 도 1a, 도 1b, 도 2a 및/또는 도 2b의 생체전기화학 셀(111a-n) 중 하나 이상의 셀을 구현하는 예시적인 구현예(200a 내지 200f)를 도시한다. 도 2c는 6개의 상이한 구현예(200a 내지 200f)를 도시하지만, 생체전기화학 셀(111a-n)의 다른 구현예도 있을 수 있다. 하나 이상의 생체전기화학 셀

(111a-n)은 예시적인 구현예(200a 내지 200f) 중 하나 이상의 조합 또는 토폴로지 변형으로서 구현될 수 있다. 예를 들어, 구현예(200f)는 구현예(200f)의 제1 부분과 제2 부분 사이의 임의의 수의 구불구불함(meander)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 다공성 막(109)은 도 2d와 관련하여 아래에서 추가로 설명된 바와 같이 생체전기화학 셀로서 작용할 수 있다.

[0066] 도 2d는 효소 반응에 의한 테스트 분석물에 대응하는 전기 신호를 생성하기 위해 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석(104)의 다공성 매체(109)의 상면도의 대안적인 예시적인 구현예를 도시한다. 도 2d에 도시된 바와 같이, 다공성 매체(109)는 양성 대조 구역(PC), 테스트 구역(T1) 및 음성 대조 구역(NC)을 포함한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 다공성 매체(109)는 임의의 수 및/또는 유형의 대조 구역 및/또는 테스트 구역을 포함할 수 있다. 도 2d의 예시적인 다공성 매체(109)는 예시적인 막 압축부 또는 절단부(201), 상이한 구역에 대응하는 예시적인 전극(202a 내지 202f)을 포함한다. 도 2d의 예시적인 전극(202a-f)은 상이한 폭을 갖지만, 예시적인 전극(202a-f)은 동일한 폭일 수 있고/있거나 임의의 폭이 되도록 구성될 수 있다. 전극(202a-f)의 폭은 다공성 막(109)의 기하학적 구조, 작용 전극(예를 들어, 전극(202a))과 기준 전극(예를 들어, 전극(202b)) 사이의 염다리의 크기, 특정 테스트 구역과 외부 기준 영역의 중첩도 등에 기초할 수 있다. 일부 예에서, 전극(202a, 202c, 202e)은 전극(102b, 102d, 102f)(예를 들어, 기준 전극)보다 넓고, 전극(202a, 202c, 202e)은 테스트 밴드의 제조/인쇄 동안 그리고 조립을 위해 가장 유연한 위치 공차를 허용하기 위해 테스트 밴드보다 넓다. 작용 전극과 상대 전극 쌍([전극(202a), 기준 전극(202b)], [전극(202c), 기준 전극(202d)], [전극(202e), 기준 전극(202f)]) 사이의 간격은 가능한 한 작다(예를 들어, 10나노미터(nm) 내지 5밀리미터(mm)이지만 1nm만큼 작을 수도 있다). 예시적인 전극(202a-202f)은 은 탄소 전극, 구리 전극, 흑연 탄소 전극, 티타늄 전극, 황동 전극, 백금 및 팔라듐 전극, 페로시안화물 또는 임의의 다른 산화 가능한 물질 또는 전자 공여체로 도핑된 스크린 인쇄 탄소 전극, 및/또는 임의의 다른 유형의 전극일 수 있다. 일부 예에서, 전극(202a, 202c, 202e)은 구리 전극이고, 기준 전극은 탄소 전극이다. 단일 테스트 라인 및/또는 대조 라인에 대한 한 쌍의 전극(예를 들어, 작용 전극과 기준 전극)을 가짐으로써, 임피던스가 낮은 한 쌍의 전극 사이의 다공성 막(104)에 염다리가 생성될 수 있다. 이러한 방식으로, 전압 및/또는 전류의 생성을 용이하게 하기 위해 외부 전력원을 사용하지 않고 한 쌍의 전극 사이의 전압 및/또는 전류를 판독할 수 있다. 일부 예에서, 전극(202a-202f)은 결과를 판독할 시간이 될 때까지 다공성 매체(109)와 결합되지 않는다. 따라서, 결과를 판독할 시간이 될 때까지 전극(202a-202f)을 다공성 매체(109)로부터 분리(예를 들어, 접촉하지 않음) 상태로 유지하기 위해 하나 이상의 기계 디바이스가 사용될 수 있다. 전극(202a-202f)이 다공성 매체(109)와 결합 및/또는 결합 해제되게 하는 하나 이상의 기계 디바이스의 일례가 도 2n 내지 도 2r과 함께 아래에서 추가로 개시된다.

[0067] 도 2d의 예에서, 다공성 매체(109) 자체는 바이오연료 셀의 염다리 역할을 한다. 바이오연료 셀은 상대 전극(예를 들어, 캐소드)에서 추가 효소(예를 들어, 라카제와 같은 환원 효소)를 사용한다. 이러한 예에서, 라카제는 애노드에서의 반응으로부터 산소(O_2)를 $4e^-$ + $4H^+$와 함께 $2H_2O$로 환원시킨다. 도 2a 및/또는 도 2b의 생체전기화학(예를 들어, 바이오연료) 셀(111a-d)은 전자 매개체 역할을 하는 산화환원 종과 함께 바이오연료 셀의 글루코스와 표적 분석물이 반응할 때 (예를 들어, 완충액이 바이오연료 셀(111a-d)의 건조 제제를 재현탁시킨 후) 글루코스와 산화환원 종으로 함침되어 전압 및/또는 전류를 생성한다. 도 2d의 예에서, 크로마토그래피 종이(예를 들어, 전술한 바이오연료 셀(111a-d)의 함침지)는 포함되지 않고, 글루코스와 산화환원제가 액체 분석 완충액에 포함된다. 이러한 방식으로, 글루코스와 산화환원제를 포함하는 액체 분석 완충액이 샘플 패드(106)에 적용될 때, 액체 분석 완충액은 다공성 매체(109)를 포화시킨다. 이러한 방식으로, 표적 분석물이 샘플에 존재하는 경우, GOx/금 나노입자로 표지된 대응하는 접합체/프로브는 대응하는 테스트 구역에서 고정화될 것이다. 다공성 매체(109)는 액체 분석 완충액이 적용된 후 글루코스와 산화환원제로 포화되기 때문에, GOx는 테스트 구역에서 글루코스와 반응(예를 들어, 산화)하는 반면, 산화환원제는 대응하는 테스트 구역에서 $[Fe(CN)_6]^{3-}$를 $[Fe(CN)_6]^{4-}$로 환원시키는 전자 매개체 역할을 한다. 이 결과는 다공성 매체(109)의 테스트 구역과 비테스트 구역 사이의 측정 가능한 전압 강하 및/또는 전류에 대응하고, 이는 예시적인 전극(202a-f)을 통해 예시적인 무선 칩(114)에 의해 측정될 수 있다. 따라서, 도 2d의 예는 LFA에 통합된 생체전기화학 셀이다.

[0068] 전술한 바와 같이, 일부 예에서, 효소 반응은 생체전기화학 셀(111a-d)의 경우 천연 매개체(예를 들어, 산소)와 함께 일어날 수 있다. 이러한 예에서, 글루코스는 글루코노락톤으로 산화되고 $FADH_2$는 FAD로 산화되어 H_2O_2가 생성된다. 추가적으로 또는 대안적으로, 글루코스는 글루코스 옥시다제의 존재에서 산소를 산화 및 환원시켜 $C_6H_{12}O_6$과 산소(O_2)가 반응하여 $C_6H_{10}O_6$ 및 생성물(예를 들어, H_2O_2(과산화수소))을 생성할 수 있다. 이러한 예에서, 전극은 페로시안화물로 도핑된 스크린 인쇄된 탄소 전극 또는 금속(예를 들어, 구리)으로 만들어질 수

있다. 이러한 방식으로, H_2O_2는 환원되고 전자의 방출에 의해 전극의 페로시안화물 또는 금속의 산화가 일어난다. 후자의 경우 페로시안화물 $[Fe(CN)_6]^{4-}$는 $[Fe(CN)_6]^{3-}$에 반응한다. 방출된 전자는 (예를 들어, 전류 및/또는 전압 측정을 사용하여) 센서에 의해 측정되고 (예를 들어, 국부적으로 무선 칩(114) 및/또는 판독부(116)에 있는) 프로세서에 의해 처리되어 테스트 결과를 결정할 수 있다. 구리 표면은 일반적으로 공기에 의해 Cu_2O(Cu(I))로 산화된다. Cu_2O는 H_2O_2의 환원에 의해 CuO(Cu(II))로 산화된다.

[0069] 전술한 바와 같이, 중간 반응 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 각각, 도 2d의 다공성 막(109)에서 대조 및/또는 테스트 라인 상의 효소 글루코스 옥시다제에 의해 생성된다. 일부 예에서, 완충액으로부터의 글루코스는 (예를 들어, 대조 라인 또는 테스트 라인 밖) LFA 상의 글루코스 옥시다제와 반응하여 테스트 라인 상에 소량의 생성물(예를 들어, 과산화수소)을 생성할 수 있고, 여기서 글루코스 옥시다제는 (예를 들어, 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않는 경우) 이동화되지 않는다. 그러나, 이러한 영역에서 생성물의 농도는 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않을 때에는 너무 낮아 표적 라인의 전극에서 충분한 전자를 생성하지 못한다. 따라서, 이러한 예에서, 소량의 생성물은 위양성 테스트 결과를 생성하지 않는다. 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 생성물을 생성한 후 주변 아세테이트 완충액으로 희석된다. 따라서, 유동을 중단시키지 않고 생성물은 흡상 패드(112)를 향해 이동하고, 전극(202a-202f)과 완전히 또는 충분히 반응할 수 없어서, 전류 신호가 없거나 감소된 전류 신호를 초래할 수 있다. 추가적으로, 유동 중단 없이 제1 테스트 라인으로부터 생성된 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 제2 테스트 라인 또는 대조 라인을 향해 흐를 수 있다. 이러한 방식으로, 제1 테스트 라인에 대응하는 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 제1 테스트 라인에서 검출되지 않고 제2 테스트 라인 또는 대조 라인에서 검출되어 부정확한 결과를 초래할 수 있다.

[0070] 또한, 전기화학적 측정은 전극(202a-f) 사이의 확산 공정에 기초한다. 온전한 유동을 사용하여, 대류는 확산과 함께 생화학 반응의 현재 결과에 영향을 미치는 추가 인자이다. 따라서, 전극과 반응하여 전류 유동을 일으킬 수 있는 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 다공성 매체(109)의 대조 및/또는 테스트 라인에서 생성된 후, 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 주변 완충액(예를 들어, 아세테이트 완충액)으로 희석된다. 이러한 방식으로, 생성물이 흡상 패드(112)로 흐른 후에 전극(202a-f)이 다공성 매체(109)와 접촉하면, (예를 들어, 전자의 방출을 통해) 전기 신호를 생성하기 위해 전극(202a-f)의 금속과 반응할 만큼 충분한 생성물이 없을 수 있다. 따라서, 본 명세서에 개시된 예는 생성물이 테스트 구역 및/또는 대조 구역으로부터 멀리 이동하는 것을 방지하고/하거나 늦추기 위해 유동을 (예를 들어, 완전히 또는 부분적으로) 저지(예를 들어, 느리게, 중단 등)할 수 있다. 일부 예에서, 기계 디바이스는 예시적인 막 절단부(201)에서 예시적인 다공성 매체(109)를 (예를 들어, 완전히 또는 부분적으로) 절단함으로써 유동을 저지하는 데 사용될 수 있으며, 이로써 생성물이 예시적인 흡상 패드(112)를 향해 흐르는 것을 중단할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 다공성 막(109)에 물질종(예를 들어, 접착제, 겔, 화학 물질 등)을 적용하고, 다공성 막(109) 상의 물질종을 활성화하고, 다공성 막(109)을 핀칭하는 등에 의해 유동이 저지될 수 있다. 이러한 방식으로, 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 전극(202a-f)의 금속과 반응하기 위해 대응하는 테스트 및/또는 대조 라인에 남을 것이다. 도 2d의 예는 (예를 들어, 제1 테스트 라인/대조 라인 전에 그리고 마지막 테스트 라인/대조 라인 후에) 2개의 막 절단부(201)를 포함하지만, 다른 테스트/대조 라인 사이에 막 절단부가 있을 수 있고/있거나 제1 테스트 라인/대조 라인 전의 막 절단부는 제거될 수 있다. 유동을 중단, 방해 또는 저항하기 위해 다공성 매체(109)를 절단하는 하나 이상의 기계 디바이스의 예는 도 2l 내지 도 2r과 함께 아래에서 추가로 설명된다.

[0071] 추가적으로 또는 대안적으로, 기계 디바이스는 생성물(예를 들어, 과산화수소)의 유동이 흡상 패드(112)를 향하여 흐르는 것을 중단시키는 장벽으로 작용하는 장벽을 (예를 들어, 막 절단부(201)에 도시된 라인을 따라) 생성하기 위해 다공성 매체(109)에 압축을 가할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 화학 물질종(예를 들어, 접착제, 겔, 오일 등)은 흡상 패드(112)를 향한 생성물의 유동을 중단시키는 장벽으로 작용하는 다공성 막 상에 및/또는 다공성 막 내에 (예를 들어, 막 절단부(201)에 도시된 라인을 따라) 추가되거나 포함될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 테스트 구역 및/또는 대조 구역으로부터 멀리 흐르는 것을 방지하기 위해 유동을 저지하기 위해 임의의 메커니즘(예를 들어, 기계적, 전기적, 화학적 등)을 사용할 수 있다.

[0072] 또한, 본 명세서에 개시된 바와 같이, 대안적인 예에서, 효소가 없는 전류 측정 산화환원 반응이 생체전기화학 셀(111a-d)에 사용될 수 있다. 예를 들어, LFA 디바이스(104)의 전류 측정 신호는 AuNP의 금이 촉매 역할을 할 수 있기 때문에 GOx 효소 없이 측정될 수 있다. 이러한 예에서, 티오황산염은 위의 공정 6 내지 8에서 제시된 바와 같이 신호를 개선하는 데 사용될 수 있다. 추가적으로, 위의 공정 8에서 제시된 바와 같이, 티오황산염,

페리시안화물 및 KBr 또는 KCl이 반응하고 AuNP는 전자 신호를 생성하기 위해 페로시안화물로의 환원을 촉매할 것이다.

[0073] 예를 들어, 도 2d에서, 전극(202c)은 T1 테스트 구역과 접촉하고, 전극(202d)은 비테스트 구역(예를 들어, PC 구역, T1 구역 및 NC 구역 밖 다공성 매체)과 접촉한다. 이러한 예에서, 샘플 패드(106)에 샘플이 적용될 때, T1에 대응하는 표적 분석물이 샘플에 존재하면, 샘플은 접합체 패드(108)로 흐르고, GOx, 금 나노입자, 및/또는 다른 표지(들)로 표지된 접합체 및/또는 프로브와 결합하고 다공성 매체(109)를 통해 폐기물 패드(112)로 계속 흐른다. 표적 분석물이 샘플에 존재하기 때문에, GOx/금 나노입자로 표지된 접합체/프로브에 부착된 표적 분석물은 테스트 구역(T1)에 고정화된다. 따라서, 다공성 매체(109)가 (예를 들어, 글루코스 및 산화환원 종을 포함하는 액체 완충액 분석이 샘플 패드(106)에 적용된 후 임계 시간에) 액체 완충액 분석으로 포화된 후, 테스트 구역(T1)의 GOx/금 나노입자는 테스트 구역(T1)에서 글루코스를 산화시켜 전극(202d)이 위치된 테스트 구역 옆 영역과 테스트 구역(T1) 사이에 전류 및/또는 전압 강하(도 2d에서 U_2로 도시됨)를 생성한다. 예시적인 무선 칩(114)은 전극(202c)으로부터 전극(202d)으로 전압 강하 및/또는 전류를 측정하고, 전압 강하 및/또는 전류가 임계값보다 높을 때 표적 분석물이 존재한다고 결정한다.

[0074] 동작 시, 도 2g의 예는 도 1a의 LFA 디바이스(104)에서 구현될 때, 사용자 또는 기술자는 예시적인 샘플 패드(106)에 샘플(예를 들어, 25 마이크로리터의 소변, 혈액 등)을 적용한다. 샘플 적용 후, 사용자 또는 기술자는 바이오연료 기반 완충액(예를 들어, 글루코스와 산화환원제가 포함된 액체 분석 완충액 6방울)을 샘플 패드(106) 및/또는 전용 완충액 패드에 적용한다. 적용되면 사용자는 다공성 매체(109)의 연료 셀이 활성화되는 데 필요한 임계 시간 기간(예를 들어, 15분)을 기다린다. 다른 예에서, 임계 시간 기간은 20분 또는 다른 값일 수 있다. 일부 예에서, 임계 시간 기간은 다공성 매체(109)에서 생성된 전압 및/또는 전류에 의해 전력이 공급되는 타이머 또는 소프트웨어/애플리케이션 기반 타이머를 사용하여 추적된다. 임계 지속 시간 후에, 사용자 및/또는 기술자는 판독부(116)를 사용하여 LFA 디바이스와 상호 작용하여 (예를 들어, 전자기장을 생성하여) 진단 테스트 결과를 획득하고 지속 시간(예를 들어, 1분) 내에 LFA 디바이스(104)의 무선 칩(114)은 안테나(115)를 사용하여 판독부(116)에 결과를 전송한다. 일부 예에서, 진단 테스트 결과를 판독하는 지속 시간은 예를 들어 1분 미만 또는 1분 초과(예를 들어, 2분, 3분 또는 그 이상)와 같은 다른 값일 수 있다. 일부 예에서, 판독부(116)는 LFA 디바이스(114) 상의 유동을 저지시키기 위한 조치를 취하도록 사용자에게 지시한다. 이러한 예에서, 판독부(116)는 임계 시간 기간(예를 들어, 15분) 후 제2 지속 시간(예를 들어, 5분) 내 후에 조치를 취하도록 사용자에게 지시할 수 있다. 일부 예에서, 판독부(116)는 사용자에게 LFA 디바이스(104)를 스캔하여 제2 지속 시간(예를 들어, 5분) 전에 올바른 LFA 디바이스가 전단을 위해 선택되었음을 확인하도록 지시할 수 있다. 판독부(116)가 전기 신호를 측정하고 측정 신호를 전송하기 위해 무선 칩(114)에 전력을 공급하는 데 필요한 시간 기간은 1초 내지 3초일 수 있다. 일부 예에서, 판독부(116)는 사용자에게 유동을 저지하기 위한 조치가 취해졌다는 것을 확인하도록 지시한다. 이후, 판독부(116)는 진단 테스트가 판독될 지속 시간(예를 들어, 1분)의 시계, 타이머 및/또는 카운트다운을 시작한다. 일부 예에서, 판독부(116)는 본 명세서에 개시된 시간과 지속 시간을 나타내는 프리젠테이션을 사용자 인터페이스(120) 상에 제공한다.

[0075] 도 2e는 도 2d의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 다공성 매체(109)의 측면도를 도시한다. 도 2e의 예에서, 전극(202a-f)을 갖는 층은 다공성 매체(109)와 직접 접촉한다. 일부 예에서, 전극은 비전도성 층에 포함되고, 전극(202a-f)을 포함하는 비전도성 층은 (예를 들어, 제조 동안) 전극(202a-f)이 도 2d에 도시된 바와 같이 정렬되도록 다공성 매체와 접촉하여 배치된다. 일부 예에서, 전극(202a-f)은 (예를 들어, 제조 동안) 도 2d에 도시된 바와 같이 정렬하기 위해 각각 다공성 매체(109)와 접촉하여 배치된다. 일부 예에서, 전극(202a-f)은 도 2l 내지 도 2r과 관련하여 아래에서 추가로 설명된 바와 같이, 디바이스가 판독할 준비가 될 때까지 다공성 막(109)과 접촉하지 않는다.

[0076] 도 2f는 예시적인 HIV 테스트를 위한 도 2a 내지 도 2e의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석의 다공성 매체(109) 상의 테스트 구역 상의 고정화된 항원, 분석물 및/또는 항체에 부착될 수 있는 예시적인 접합체를 도시한다. 도 2f는 예시적인 구현예(204)를 도시한다. 도 2f는 HIV-1 표적 분석물(206), 재조합 HIV-1 포획 항원(208), HIV-2 포획 항원(210), HIV-1 항체, HIV-1 항원 및 글루코스 옥시다제 복합체(211), 재조합 고정화 HIV-1 항원(212), 재조합 고정화 HIV-2 항원(214) 및 항혈청(216)을 추가로 포함한다.

[0077] 테스트 동안, 사용자 및/또는 환자는 샘플 패드(106)를 통해 환자의 생물학적 샘플 및/또는 완충 용액을 적용한다. 도 2f의 예에서, 샘플은 예시적인 HIV-1 표적 분석물(206)을 포함한다. 생물학적 샘플 및/또는 완충액은 도 1a 및 도 1b의 예시적인 흡상 패드(112)를 향해 흐른다. 예시적인 접합체 패드(108)는 글루코스 옥시다제에 링

크된(예를 들어, 부착된, 태그된 등) 예시적인 재조합 HIV-1 포획 항원(208)(예를 들어, gp41 및 p24) 및 예시적인 HIV-2 포획 항원(210)(예를 들어, gp36)으로 전처리된다. 생물학적 샘플은 도 2f의 예시적인 표적 분석물(206)을 포함하기 때문에, 예시적인 표적 분석물(206)은 흡상 패드(112)를 향해 수송되는 예시적인 HIV-1 포획 항원(208) 및 글루코스(예를 들어, 예시적인 HIV-1 항체, HIV-1 항원 및 글루코스 옥시다제 복합체(211)의 형성에 대응함)에 부착된다. 테스트 라인(1)은 예시적인 재조합 고정화 HIV-1 항원(212)(예를 들어, gp41 및 p24)으로 코팅되고, 테스트 라인(2)은 예시적인 재조합 고정화 HIV-2 항원(214)(예를 들어, gp36)으로 코팅된다. HIV-1 항체(206)가 있는 양성 환자 샘플의 경우, 항체-항원-글루코스 옥시다제 복합체(211)는 테스트 라인(1)에 고정화된 재조합 HIV-1 항원(212)에 결합한다. 그러나, 생물학적 샘플은 HIV-2 표적 분석물을 포함하지 않기 때문에 테스트 라인(2)에는 아무것도 결합하지 않는다. 전술한 바와 같이, 효소(예를 들어, 글루코스 옥시다제)에 링크된 항원-항체 복합체(211)는 효소가 완충액(예를 들어, 글루코스)과 반응할 때 테스트 라인(1)에 생성물(예를 들어, 과산화수소)을 생성한다. 도 2f의 대조 라인은 예시적인 재조합 HIV-1 항원(208)에 결합하는 예시적인 항혈청(216)(예를 들어, 염소 항-recHIV 항혈청)을 포함한다.

[0078] 도 2g는 예시적 하우징(222) 내 도 2d 내지 도 2e의 예시적인 측방 유동 면역 분석을 도시한다. 예시적인 하우징(222)은 도 1a 내지 도 2c의 예시적인 샘플 패드(106), 예시적인 접합체 패드(108), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 폐기물 패드(112), 예시적인 무선 칩(114) 및 예시적인 안테나(115)를 수용한다. 예시적인 하우징(222)은 도 2d 내지 도 2e의 예시적인 전극(202a-f)을 추가로 수용한다. 예시적인 하우징(222)은 예시적인 개구(223, 225) 및 예시적인 층(224, 226, 228)을 포함한다.

[0079] 도 2g의 예시적인 하우징(222)의 상부 층(224)은 사용자 및/또는 기술자가 샘플 및/또는 액체 완충액을 적용할 수 있도록 예시적인 개구(223, 225)를 포함한다. 일부 예에서, 샘플은 개구(225)를 통해 공급되는 반면, 액체 완충액은 하우징(222)의 에지에 더 가까이 위치된 개구(223)에 공급된다. 이를 통해 측방 유동의 방향이 도 2g에 도시된 검사자에서 왼쪽에서 오른쪽이기 때문에 완충액이 뒤로부터 샘플을 세척할 수 있다. 대안적으로, 하우징(222)은 샘플 및 액체 완충액 모두를 위한 하나의 개구를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 개구(223, 225)는 (예를 들어, 샘플 및/또는 액체 완충액의) 증발을 방지하기 위한 캡을 포함한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 하우징(222)은 (예를 들어, 하우징(222)과의 사용자 상호 작용을 통해) 다공성 매체(109)에 균일한 압력을 가하기 위해 상부 및/또는 중간층(224, 226)의 밑면에 물리적 구조물(예를 들어, 폼 패드)을 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 샘플 및/또는 액체 완충액은 다공성 매체(109) 전체에 고르게 확산된다. 제2/중간 층(226)은 무선 칩(114), 안테나(115) 및 전극(202a-f)을 포함한다. 일부 예에서, 상부 층(224)의 하부는 전극(202a-f)과 다공성 매체(109)의 구획 사이의 보다 완전한 연결을 위해 다공성 매체(109)와 접촉하도록 전극을 밀어넣기 위한 패드를 포함한다.

[0080] 일부 예에서, 중간층(226)은 하부 층(228)에서 LFA를 너무 일찍 및/또는 너무 늦게 판독하는 것에 대한 위험을 완화하기 위해 추가 전극을 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 예시적인 중간층(226)은 폐기물 패드(112)와 접촉하는 전극(예를 들어, 애노드) 및/또는 폐기물 패드(112)에 접촉하는 폐기물 패드 내의 전극(예를 들어, 캐소드)을 포함할 수 있다. 폐기물 패드(122)는 아스코르브산이 함침되어 있고, 이 산은 테스트가 진행됨에 따라 포화 상태가 되면 폐기물 패드(122) 내의 분자와 반응하여 (예를 들어, 전극이 접촉하는 pH 수준이 다르기 때문에) 전압, 전류 및/또는 기전력을 생성한다. 이러한 방식으로, 무선 칩(114)은 LFA 기반 테스트가 준비되었는지 및/또는 사용자가 정확한 결과를 수신하는 데 너무 오래 기다렸는지 여부를 결정하기 위해 폐기물 패드(112)의 전극 사이의 전압 및/또는 전류 차이를 판독할 수 있다. 예를 들어, 테스트가 판독될 준비가 되기 전에, 애노드 전극은 건조된 구연산이 완충액에 의해 재현탁되지 않았기 때문에 전압, 전류 및/또는 기전력을 측정하지 않을 것이며, 이는 테스트가 판독될 준비가 되지 않았음을 나타낸다. 테스트가 판독될 준비가 되면, 애노드 전극은 건조된 구연산이 완충액에 의해 재현탁되었기 때문에 전압, 전류 및/또는 기전력을 측정하며, 이는 테스트가 판독될 준비가 되었음을 나타낸다. 추가적으로, 테스트 판독이 너무 늦었을 때, 재현탁된 구연산은 캐소드 영역으로 확산되어 기전력이 상쇄되고, 이는 테스트 시간이 지났고 정확한 결과를 출력하기 위한 디바이스 전체의 일관된 유동이 더 이상 없음(예를 들어, 테스트를 더 이상 판독할 수 없음)을 나타낸다. 하우징(222)의 하부 층(228)은 LFA 물질을 포함한다.

[0081] 도 2h는 도 1a의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석(104)의 대안적인 예시적인 구현예를 도시한다. 도 2h에 도시된 바와 같이, 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석(104)은 도 1의 다공성 매체(109) 및 예시적인 작용 전극(232) 상에 위치된 예시적인 양자점(230)을 포함한다. 예시적인 측방 유동 면역 분석(104)은 예시적인 작용 전극(232), 예시적인 상대 전극(234) 및 예시적인 기준 전극(236)을 추가로 포함한다. 예시적인 전극(232, 234, 236)은 은 탄소 전극, 구리 전극, 흑연 탄소 전극, 티타늄 전극, 황동 전극, 백금 및 팔라듐 전극, 페로시안화

물로 도핑된 스크린 인쇄 탄소 전극, 및/또는 임의의 다른 유형의 전극 또는 전극의 조합일 수 있다. 도 2h의 기계 판독 가능 측방 유동 면역 분석(104)은 전술한 생체전기화학 셀과 함께 사용될 수 있다.

[0082] 도 2h의 예시적인 양자점(230)은 예시적인 LFA(104)에서 접합체로 동작한다. 공정 제어, 음성 대조군 및/또는 하나 이상의 표적 분석물에 대응하는 다른 양자점(예를 들어, 황화아연, 황화납, 황화마그네슘, 황화구리, 황화카드뮴 등)이 있을 수 있다. 제조 동안, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 약산 또는 적합한 용매에서 양자점(230)을 용해하고, LFA(104)의 접합체 패드에 추가되는 용해된 양자점을 생성할 수 있다. 이러한 방식으로, 샘플이 LFA(104)에 인가되면, 특정 양자점에 대응하는 표적 분석물이 양자점에 부착된다. 표적 분석물에 부착된 양자점이 다공성 매체의 테스트 구역을 향해 흐를 때, 양자점은 하나 이상의 표적 분석물에 대응하는 테스트 영역에서 항원, 분석물 및/또는 항체에 의해 고정화된다.

[0083] 도 2의 예시적인 작용 전극(232)은 LFA(104)의 다공성 매체와 접촉한다. 따라서, 작용 전극(232)은 (예를 들어, 표적 분석물이 존재할 때) 테스트 영역 및 임의의 고정화된 양자점과 접촉한다. 표적 분석물이 존재하는지 결정하기 위해, 무선 칩(114) 또는 다른 디바이스는 박리 전압전류법 공정을 수행할 수 있다. 박리 전압전류법 공정을 설정하기 위해, 무선 칩(114) 또는 다른 전압 공급원은 고정화된 양자점을 작용 전극(232)에 침착(예를 들어, 코팅)하기 위해 특정 시간 기간(예를 들어, 60초 내지 180초) 동안 작용 전극(232)에 전압을 인가한다. 작용 전극(232) 상에 양자점을 침착한 후, 무선 칩(114)은 지속 시간(예를 들어, 60초 내지 240초) 동안 박리 전압전류법 공정을 수행할 수 있다. 박리 전압전류법은 상대 전극(234)과 기준 전극(236) 사이의 전압 전위를 변화시켜 양자점이 작용 전극(232) 상에 침착되는 경우 전류 및/또는 전압을 변화시키는 것을 포함한다. 무선 칩(114)은 전류 및/또는 전압의 변화가 임계량을 넘어 측정될 때 표적 분석물이 존재한다고 결정한다.

[0084] 도 2i 내지 도 2k는 도 1a, 도 1b, 도 2a 및/또는 도 2b의 예시적인 생체전기화학 셀(111a-d)과 도 1a, 도 2a 및/또는 도 2b의 무선 칩(114) 사이를 인터페이스하는 예시적인 프론트 엔드 채널(240, 250, 260)을 도시한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 예시적인 프론트 엔드(240, 250, 260)는 도 2d, 도 2e 및/또는 도 2h 의 전극(202a-f, 234, 236)과 무선 칩(114) 사이를 인터페이스할 수 있다. 예시적인 프론트 엔드(240, 250, 260)가 무선 칩(114) 밖의 구성요소로서 구현될 수 있지만, 프론트 엔드(240, 250, 260)는 무선 칩(114) 및/또는 다른 디바이스의 일부로서 구현될 수 있다. 예시적인 무선 칩(114)이 (예를 들어, LFA(104)와 별개인) 독립형 디바이스에서 구현되는 경우, 예시적인 프론트 엔드(240, 250, 260)는 LFA(104)에 구현되고/구현되거나 무선 칩(114)을 포함하는 디바이스에서 구현될 수 있다.

[0085] 도 2i의 예시적인 프론트 엔드 채널(240)은 각각의 생체전기화학 셀(111a-d)로부터 수신된 신호를 무선 칩(114)의 4개의 입력으로 전송하기 위한 전자 다중화기, MOSFET 그룹 및/또는 임의의 다른 전자 회로로서 작용한다. 예시적인 무선 칩(114)은 상이한 시점에서 처리되어야 하는 생체전기화학 셀 신호가 어느 것인지를 제어하기 위해 제어 신호를 예시적인 프론트 엔드(240)에 출력한다. 도 2i의 무선 칩(114)은 4개의 입력(예를 들어, 매우 높음, 높음, 낮음 및 매우 낮음)을 포함하지만, 무선 칩(114)은 임의의 수의 수준에 대응하는 임의의 수의 입력을 포함할 수 있다. 무선 칩(114)의 4개의 입력은 측정된 전압 또는 전류의 양을 식별하기 위해 획득된 신호의 크기를 미리 설정된 임계값과 비교한다. 예를 들어, 생체전기화학 셀(111a-d)의 출력이 (예를 들어, 전위차 센서용) 전압인 경우, 제1 입력은 획득된 전압의 크기를 80mV와 비교할 수 있고, 제2 입력은 획득된 전압의 크기를 60mV와 비교할 수 있으며, 제3 입력은 획득된 전압의 크기를 40mV와 비교할 수 있고, 제4 입력은 획득된 전압의 크기를 20mV와 비교할 수 있다. 이러한 방식으로, 프론트 엔드(240)가 제1 생체전기화학 셀(111a)로부터 70mV 신호를 출력하면, 무선 칩(114)은 획득된 신호가 높지만(예를 들어, 60mV 초과) 이 비교에 기초하여 그다지 높지 않은(예를 들어, 80mV 초과) 것으로 결정할 것이다. 무선 칩(114)은 각각의 측정에 대해 결정된 출력 강도(예를 들어, 매우 높음, 높음, 낮음 또는 매우 낮음)를 예시적인 LFA 판독부 애플리케이션(117)에 전송할 수 있다. 이러한 방식으로, 결과는 패턴 식별, 테스트 정확도 식별 및/또는 디바이스 모니터링 목적을 위해 (예를 들어, 판독부(116) 및/또는 다른 외부 디바이스, 데이터베이스, 서버 또는 데이터센터에서) 추가로 분석될 수 있다.

[0086] 도 2j의 예시적인 프론트 엔드 채널(250)은 각각의 생체전기화학 셀(111a-d)로부터 수신된(예를 들어, 액세스, 획득 등) 신호를 무선 칩(114)의 대응하는 입력으로 전송하기 위해 다중화기 및/또는 역다중화기로서 작용하는 대안적인 구현예이다. 예를 들어, 프론트 엔드 채널(250)은 제1 생체전기화학 셀(111a)이 제1 입력으로 출력되고, 제2 생체전기화학 셀(111b)이 제2 입력으로 출력되고, 이와 같이 계속되는 것을 보장한다. 예를 들어, 프론트 엔드 채널(250)은 다중화기 및 역다중화기로 구현될 수 있으며, 다중화기와 역다중화기의 선택 라인은 함께 결합되어 생체전기화학 셀(111a)의 제1 출력이 무선 칩(114)의 제1 입력으로 전송되고, 생체전기화학 셀(111b)의 제2 출력은 무선 칩(114)의 제2 입력으로 전송되고, 이와 같이 계속되는 것을 보장할 수 있다. 예시적인 무

선 칩(114)은 상이한 시점에서 처리되어야 하는 생체전기화학 셀 신호가 어느 것인지를 제어하기 위해 하나 이상의 제어 신호를 예시적인 프론트 엔드(240)에 출력한다. 일부 예에서, 프론트 엔드 채널(250)은 상이한 시점에서 각각의 전극을 샘플링/측정하도록 제어되는 다중화기를 포함할 수 있고, 각각의 측정은 무선 칩(114)의 단일 비교부 또는 아날로그-디지털 변환부로 전달된다. 이러한 방식으로, 무선 칩(114) 상의 단일 구성요소를 사용하여 모든 결과를 획득할 수 있다. 일부 예에서, 프론트 엔드(250)는 각 테스트 라인의 다수의 측정 및 각 대조 라인의 다수의 측정을 취하도록 제어된다. 예를 들어, 프론트 엔드(250)는 테스트 라인과 대조 라인의 다수의 측정을 취하도록 제어되고, 여기서 무선 칩(114)이 판독부(116)에 다수의 결과를 전송하고/하거나 판독부(116)에 데이터를 송신하기 전에 다수의 측정의 통계적 전처리를 구현한다. 도 2j의 무선 칩(114)은 (예를 들어, 4개의 생체전기화학 셀(111a-111d)을 위한) 4개의 입력을 포함하지만, 무선 칩(114)은 임의의 수의 셀, 제어 및/또는 전극에 대응하는 임의의 수의 입력을 포함할 수 있다. 도 2j의 예에서, 무선 칩(114)의 입력은 제1 생체전기화학 셀(111a-111d)에 대응하는 전류 및/또는 전압의 양을 (예를 들어, 디지털 값으로서) 결정한다. 무선 칩(114)은 각각의 측정에 대해 결정된 출력 강도를 예시적인 LFA 판독부 애플리케이션(117)에 전송할 수 있다.

[0087] 도 2k의 예시적인 프론트 엔드 채널(260)은 무선 칩(114)의 대응하는 입력과 각각의 생체전기화학 셀(111a-d) 사이의 직접 채널에 대응하는 대안적인 구현예이다. 예를 들어, 생체전기화학 셀(111a)의 제1 출력은 제1 채널을 통해 무선 칩(114)의 제1 입력에 직접 결합되고, 생체전기화학 셀(111b)의 제2 출력은 제2 채널을 통해 무선 칩(114)의 제2 입력에 직접 결합되고, 이와 같이 계속된다. 도 2k의 무선 칩(114)은 (예를 들어, 4개의 생체전기화학 셀(111a-111d)을 위한) 4개의 입력을 포함하지만, 무선 칩(114)은 임의의 수의 셀, 제어 및/또는 전극에 대응하는 임의의 수의 입력을 포함할 수 있다. 도 2k의 예에서, 무선 칩(114)의 입력은 제1 생체전기화학 셀(111a-111d)에 대응하는 전류 및/또는 전압의 양을 (예를 들어, 디지털 값으로서) 결정한다. 무선 칩(114)은 각각의 측정에 대해 결정된 출력 강도를 예시적인 LFA 판독부 애플리케이션(117)에 전송할 수 있다.

[0088] 도 2i, 도 2j, 도 2k의 예시적인 무선 칩(114)은 획득된 전압 및/또는 전류의 크기를 임계값과 비교하고, 비교에 대응하는 결과를 전송하기 위한 비교부를 포함하지만, 예시적인 무선 칩(114)은 아날로그 전압 및/또는 전류 판독값을 디지털 값으로 변환하고, 디지털 값을 예시적인 판독부(116)로 전송하기 위한 아날로그-디지털 변환부를 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 예시적인 판독부(116)는 디지털 값을 하나 이상의 임계값과 비교하여 결과를 결정할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 각각의 테스트 라인과 대조 라인에 대한 다수의 전압 및/또는 전류 측정값(예를 들어, 전압 샘플, 전류 샘플 등)을 획득하고, 측정값을 디지털 값으로 변환하고, 모든 디지털 값을 예시적인 판독부(116)로 전송할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 값의 전처리(예를 들어, 다수의 측정값의 평균, 중앙값, 모드, 표준 편차 등을 결정하는 것과 같은 통계 분석)를 수행하고, 다수의 측정값을 나타내는 하나 이상의 값(들)을 판독부(116)로 전송할 수 있다.

[0089] 도 2l 내지 도 2o는 흡상 또는 폐기물 패드를 향한 액체(예를 들어, 과산화수소와 같은 생성된 생성물을 포함)의 유동을 저지(예를 들어, 중단 및/또는 느리게)하는 예를 도시한다. 본 명세서에 기술된 바와 같이, 유동이 저지되어 소정 양의 생성된 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 테스트 라인에 축적되거나 존재하여 테스트 라인과 접촉하는 전극과 반응하여 측정 가능한 전기 신호를 생성할 수 있다. 일부 예에서, 유동이 저지된 후 전극이 이동하여 테스트 라인과 접촉하여 반응할 수 있다. 일부 예에서, 유동 저지 메커니즘이 전개되거나 활성화될 때 전극이 이동하여 테스트 라인과 접촉한다. 도 2l 내지 도 2o는 유동 위치(예를 들어, 도 2l 및 도 2n) 및 판독 위치(예를 들어, 도 2m 및 도 2o)에서 LFA 디바이스(104)의 부분을 포함한다. LFA 디바이스(104)의 유동 위치에서, 본 명세서에 개시된 바와 같은 화학적 혼합 및 반응이 일어나고, 요소 및/또는 생성물은 예를 들어 도 1a의 다공성 매체(109)를 따라 흐른다. 판독 위치에서, 도 2d의 전극(202a-f)은 다공성 매체(109)에 적용되어 진단 테스트를 위한 판독 단계를 시작한다. 도 2l 내지 도 2o의 예는 예시적인 스위치(278), 하나 이상의 예시적인 유동 저지기(280) 및 예시적인 전극 보드 또는 칩(282)을 포함한다.

[0090] 도 2l 내지 도 2o의 예시적인 스위치(278)는 제1 위치(예를 들어, 도 2l 및 도 2n에 도시된 유동 위치)와 제2 위치(예를 들어, 도 2m 및 도 2o에 도시된 판독 위치) 사이를 이동하는 구성요소 또는 디바이스이다. 일부 예에서, 스위치(278)는 LFA 디바이스(104)의 하우징(222)에 있는 홈 또는 트랙(279) 내에서 활주한다. 일부 예에서, 스위치(278)는 제1 위치와 제2 위치 사이에서 LFA 디바이스(104) 내에서 활주하거나, 병진 운동하거나, 이동한다. 예를 들어, 스위치(278)는 하방으로 눌려 다공성 매체(109)와 접촉할 수 있다.

[0091] 스위치(278)가 제1 위치로부터 제2 위치로 이동할 때 스위치(278)는 예시적인 다공성 매체(109)(예를 들어, 도 2d의 예시적인 막 절단부(201)에 대응함)를 슬라이스, 절단, 전단 및/또는 압축시키도록 위치될 수 있는 예시적인 위치 지정 가능한 유동 저지기(positionable flow arrestor)(280)를 포함한다. 일부 예에서, 유동 저지기

(280)는 다공성 매체(109)를 (예를 들어, 부분적으로 또는 완전히) 절단하기 위한 하나 이상의 블레이드를 포함한다. 일부 예에서, 다공성 매체(109)를 부분적으로 절단하기 위해 블레이드는 다공성 매체의 깊이로 부분적으로 절단한다. 일부 예에서, 다공성 매체(109)의 깊이의 일부(예를 들어, 하위 부분)는 절단되지 않은 채로 남는다. 일부 예에서, 유동 저지기(280)는 다공성 매체(109)로 압축하기 위한 하나 이상의 릿지(ridge)를 포함한다. 일부 예에서, 유동은 유동 저지기(280)가 다공성 매체(109)와 접촉하는 하나 이상의 위치에서 다공성 매체(109)에 화학 물질종(예를 들어, 접착제, 겔, 오일 등)을 적용하는 것에 의해 저지된다. 일부 예에서, 화학 물질종은 액체 샘플 또는 완충액이 적용된 후 (예를 들어, 화학 물질종이 액체 샘플 또는 완충액에 의해 습윤될 때) 유동이 저지되어 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 테스트 및/또는 대조 구역으로부터 멀리 흐르는 것을 방지하여야 하는 시기에 대응하는 시간 기간 동안 방출되도록 구성될 수 있다.

[0092] 도시된 예에는 2개의 유동 저지기(280)가 있다. 일부 예에서, 예를 들어 1개, 3개 등과 같은 다른 수의 유동 저지기(280)가 있다. 일부 예에서, 하나의 유동 저지기가 있을 때, 유동 저지기는 전극(들)(202a-202f)이 다공성 매체(109) 및 흡상 패드(112)와 접촉하여 흡상 패드(112)를 격리시켜 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 다공성 매체(109)를 통해 더 흡상되는 것을 방지하는 위치 사이에서 다공성 매체(109)를 압축, 절단 또는 전단시키도록 위치된다. 일부 예에서, 제2 유동 저지기(280)는 접합체 패드(108)를 향한 액체의 역류를 방지하기 위해 사용될 수 있다.

[0093] 스위치(278)는 초기에 제1 위치(예를 들어, 다공성 매체(109)로부터 떨어져 있음)에 배치된다. 샘플이 LFA 디바이스(104)에 적용될 때, 샘플은 본 명세서에 기재된 바와 같이 다공성 매체(109)를 가로질러 흐른다. 표적 분석물이 샘플에 존재하는 경우, 화학 반응이 발생하여 표적 구역에서 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 방출된다. 샘플이 적용된 후의 지속 시간 동안, 판독부(116)는 사용자에게 스위치(278)를 제1 위치로부터 (예를 들어, 다공성 매체(109) 위) 제2 위치로 이동시키도록 지시(예를 들어, 명령, 프롬프트 등)할 수 있고, 이에 의해 예시적인 유동 저지기(280)가 다공성 매체(109)를 절단, 전단 및/또는 압축(예를 들어, 핀칭)하여 존재하는 경우 전자 유동에 대응하는 임의의 이동화된 생성물(예를 들어, 과산화수소)을 포함하는 혼합물의 유동을 중단 또는 감소시킬 수 있다. 일부 예에서, 스위치(278)는 전류 유동을 초래하는 생성물(예를 들어, 과산화수소)의 유동을 중단시키는 장벽으로서 작용하도록 다공성 막(109)의 막 절단부(201)에 대응하는 라인을 따라 물질종(예를 들어, 오일, 접착제, 겔 등)을 방출할 수 있다. 일부 예에서, 물질종은 액체 샘플 또는 완충액이 적용된 후 (예를 들어, 액체 샘플 또는 완충액이 물질종을 습윤할 때) 유동이 저지되어 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 테스트 및/또는 대조 구역으로부터 멀리 흐르는 것을 방지하여야 하는 시기에 대응하는 지속 시간 동안 방출되도록 구성될 수 있다. 생성물은 유동 저지기(280) 사이의 다공성 매체(109) 영역에 남아 있다. 이러한 방식으로, 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 다공성 매체(109)의 이 영역에 존재하는 전극(들)(202a-202f)의 금속과 반응할 수 있다. 생성물과 전극(202a-202f)의 반응은 (예를 들어, 전자를 방출함으로써) 전기 신호를 생성하고, 이 전기 신호는 예시적인 무선 칩(114)에 의해 판독되어 표적 분석물이 샘플에 존재한다고 결정될 수 있다. 일부 예에서, 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 생성될 때 전극이 다공성 막(109)과 접촉하는 경우, 전자의 유동이 더 낮고/또는 일정하지 않을 수 있고, 이는 위음성 또는 위양성 테스트 결과에 대응할 수 있다. 따라서, 전극은 지속 시간이 지난 후에 제 위치에 (예를 들어, 다공성 막(109)과 접촉하여) 놓여 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 생성될 수 있다. 예를 들어, 스위치(278)는 글루코스 옥시다제와 글루코스가 반응하여 생성물 과산화수소를 생성할 만큼 충분한 시간을 가진 후에 예시적인 전극(202a-202f)이 접촉하게 하기 때문에, 생성물의 양은 유동이 중단된 후 전극(들)(202a-202f)과 반응하여 외부 전력원 없이 측정하기에 충분히 강한 전기 신호를 생성하기에 충분할 것이다. 다시 말해, 외부 전력원은 적시에 전극이 다공성 막(109)과 접촉하면 외부 전력을 요구함이 없이 충분히 강한 신호를 생성하기 때문에 전극에서의 반응으로부터 전기 신호를 판독하는 것을 용이하게 하기 위한 전위를 제공할 필요가 없다. 테스트 글루코스와 글루코스 옥시다제가 반응하는 동안 전극이 다공성 막(104)과 접촉하면 더 작은 전기 신호가 발생하여 감지하는 것이 더 어렵다. 일부 예에서, 스위치(278)는 2개의 미리 설정된 위치(예를 들어, 유동 위치와 판독 위치)에 잠기도록 구성될 수 있다. 이러한 방식으로, 사용자는 우발적으로 스위치(278)를 움직일 가능성이 적고/적거나 판독부(116)에 의해 지시될 때 완전 전단을 수행할 가능성이 더 높다. 예를 들어, 스위치(278)는 임계량의 힘이 적용될 때까지 또는 스위치(278)가 잠금 위치에서 벗어날 때까지 스위치를 유동 위치 및/또는 판독 위치로 유지하는 메커니즘을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 스위치(278)가 위치 이동하고/하거나 스위치의 이동이 완료되었다는 오디오 표시를 사용자에게 제공하기 위해 스위치(278)가 유동 위치를 벗어나 이동할 때 및/또는 스위치(278)가 판독 위치로 이동할 때 딸깍하는 소리가 발생한다.

[0094] 도 21의 예시적인 전극 보드(282)는 도 2d의 전극(202a-202f)을 포함하는 회로 보드이다. 스위치(278)의 제1 위치에서, 전극 보드(282)는 다공성 매체(109) 및/또는 스위치(278)에 대해 비스듬히 배치된다. LFA 디바이스

(1045)는 하우징(222) 내에 예시적인 LFA 지지부(283)를 포함한다. 지지부(283)는 LFA 디바이스가 유동 위치에 있을 때 다공성 매체(109)의 수평에 대해 비스듬히 전극 보드(282)를 수용하기 위해 각진 슬롯(284)을 포함한다. 이러한 방식으로, 예시적인 전극 보드(282) 상의 전극(202a-f)은 다공성 매체(109)와 접촉하지 않는다. 사용자가 스위치(278)를 제2 위치로 이동시키면, LFA 지지부(283)의 릿지 또는 지지점(286)과 스위치 구성요소(278)의 이동으로 인해 전극 보드(282)의 각도가 변경된다. 예를 들어, 스위치(278)의 이동은 전극 보드(282)를 밀며, 전극 보드(282)가 (예를 들어, 제2 위치 또는 판독 위치에서) 다공성 매체(109)와 접촉할 때까지 전극 보드(282)를 지지점(286)을 중심으로 다공성 매체(109)를 향해 회전시킨다. 제2 위치에서, 전극 보드(282)는 다공성 매체(109) 및/또는 스위치(278)와 평행하고/하거나 접촉한다. 이러한 방식으로, 전극(202a-202f)은 유동 저지기(280)들 사이의 다공성 매체(109) 영역에 존재하고, 생성물과 반응하고 생성물은 전극과 반응하여 전자를 생성할 수 있고, 무선 칩(114)은 전자에 대응하는 전류 및/또는 전압차를 측정하여 표적 분석물이 샘플에 존재하는지 여부를 결정할 수 있다. 판독부(116)가 결과 판독을 시도하는 동안 전극 보드(282)가 다공성 막(109)과 접촉하지 않으면, 대조 구역 또는 라인에 대응하는 전극으로부터의 표시가 없을 것이다. 따라서, 사용자가 스위치(278)를 판독 위치로 이동시키는 데 실패하면 전극(202a-202f)은 다공성 막(109)과 접촉하지 않을 것이며, 판독부(116)가 결과 판독을 시도하면 오류가 사용자에게 출력될 것이다. 일부 예에서, 전극 보드(282)는 선회 가능하다. 이러한 예에서, 사용자는 스위치를 이동 및/또는 선회시킬 수 있고, 스위치는 (예를 들어, 예시적인 유동 저지기(280)를 사용하여) 다공성 막(282) 상의 유동을 저지하는 동시에 예시적인 전극 보드(282)를 (예를 들어, 다공성 막과 접촉하게) 제 위치로 선회시킬 수 있다.

[0095] 일부 예에서, 예시적인 스위치(278) 상에 구현된 예시적인 유동 저지기(280) 대신에 또는 이에 더하여, 하나 이상의 유동 저지기(280)가 전극 보드(282)에서 구현될 수 있다. 이러한 방식으로, 전극 보드(282)가 다공성 매체(109)를 향해 이동할 때, 전극 보드(282)의 유동 저지기(280)는 다공성 매체(109)를 압축, 절단 및/또는 전단시켜 흡상 패드(112)를 향한 혼합물의 유동을 중단시키거나 감소시킬 수 있다. 제2 위치에서, 예시적인 스위치(278)는 전극(202a-202f)이 다공성 매체(109)와 접촉 상태를 유지하도록 보장하기 위해 전극 보드(282)를 제자리에 유지한다. 일부 예에서, 릿지 또는 지지점(286)은 전극 보드(282)를 제1 또는 제2 위치에 고정하는 것을 도와준다.

[0096] 일부 예에서, 전극 보드(282)는 스위치(278)와 통합된다. 예를 들어, 제2 위치 또는 판독 위치에서 다공성 매체(109)를 향하는 스위치(278)의 면은 스위치(278)가 제2 위치로 이동할 때 전극(202a-202f)이 다공성 매체(109) 내로 가압되고/되거나 다공성 매체(109)와 접촉하도록 전극 보드(282)를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 전극 보드(282)는 유동 저지기(280)로부터 측방으로 오프셋된 스위치 상에 위치되어, 전극 보드(282)가 다공성 매체(109)와 접촉하기 전에 유동 저지기(280)가 다공성 매체(109)와 접촉하여 유동을 저지시킨다. 다른 예에서, 전극 보드(282)와 유동 저지기(280)는 스위치(278) 상에 정렬된다.

[0097] 예시적인 스위치(278)는 사용자의 활주 운동에 응답하여 다공성 매체(109) 및 이 다공성 매체(109)와 접촉하는 전극 보드(282)를 압축, 절단 및/또는 전단시키지만, 예시적인 스위치(278)는 다공성 매체(109)를 압축, 절단 및/또는 전단시키고/하거나, 예를 들어, 자동적으로, 푸시 운동 및/또는 임의의 다른 사용자 및/또는 프로세서 제어를 통한 것을 포함하는 다른 방식으로 다공성 매체(109)와 접촉하게 전극 보드(282)를 이동시키도록 구성될 수 있다.

[0098] 도 2p는 대안적인 예시적인 스위치(292)가 있는 LFA 디바이스(104)의 사시도를 도시한다. 도 2q는 도 2p의 라인(Q-Q)을 따라 취해진 LFA 디바이스의 부분 단면도이다. 도 2q에서 LFA 디바이스(104)는 도 2p에 비해 180도 회전되어 있고, 상부 판의 한 부분은 가상선으로 도시되어 있고, 다른 부분은 라인(Q-Q)에서 제거되어, LFA 디바이스(104)의 내부를 보여준다. 도 2r은 도 2p의 라인(R-R)을 따라 취해진 LFA 디바이스의 부분 단면도이다. 도 2r에서 LFA 디바이스(104)는 도 2q와 유사하게 배향된다. 스위치(292)는 예시적인 파지부 또는 액추에이터(293)를 포함한다. 액추에이터(293)는 사용자가 제1 위치(예를 들어, 유동 위치)와 제2 위치(예를 들어, 판독 위치) 사이에서 스위치(292)를 이동시킬 수 있게 한다. 예시적인 스위치(292)는 또한 위에서 개시된 바와 같이 유동 저지기(280)를 포함한다. 도시된 예에서, 유동 저지기(280)는 액추에이터(293)보다 스위치(292)의 반대쪽에 결합되거나 위치된다.

[0099] 도 2q는 제1 위치(예를 들어, 유동 위치)에 있는 예시적인 스위치(292)를 도시하고, 유동 저지기(280)는 다공성 매체(109)로부터 떨어져 위치된다. 이 위치에서, 예시적인 전극(202a)은 다공성 매체(109)의 테스트 라인과 접촉하지 않는다. 테스트가 판독될 준비가 되면, 사용자는 액추에이터(293)를 밀거나, 병진 운동하거나, 활주하거나 이동시키고, 액추에이터는 스위치(292)를 (예를 들어, 다공성 매체(109) 위) 판독 위치로 이동시킨다. 이 위치에서, 유동 저지기(280)는 다공성 매체(109)를 따라 유동을 감소시키거나 중단시키기 위해 다공성 매체(109)

를 압축, 절단 및/또는 전단시킨다. 이러한 방식으로, 유동 저지기(280)가 다공성 매체(109)와 접촉하는 영역 사이에 다공성 매체(109)를 따라 생성된 임의의 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 이 영역에 그리고 대응하는 테스트 및/또는 대조 라인에 또는 그 근처에 남아 있다. 추가적으로, 스위치(292)가 이동하면 전극(202a)은 다공성 매체(109)의 테스트 라인과 접촉하게 된다. 이러한 방식으로, 테스트 라인에서의 생성물(예를 들어, 과산화수소)은 전극(202a)과 반응하여 양성 테스트 결과에 대응하는 전자의 측정 가능한 방출을 야기할 수 있다. 도 2p 내지 도 2r의 예에서, 사용자는 활주 동작으로 액추에이터(293)를 이동시켜 스위치(292)와 유동 저지기(280)를 동작시킨다. 다른 예에서, 자동 동작, 밀기, 압착, 및/또는 임의의 다른 사용자 및/또는 프로세서 제어를 포함하는 다른 작동 방식을 사용할 수 있다.

[0100] 일부 예에서, LFA 디바이스(104) 및/또는 도 2g, 도 21 내지 도 2r의 하우징(222)은 액체(예를 들어, 제2 액체 완충액)를 담는 유지 디바이스(예를 들어, 백)를 수용하는 격실을 포함할 수 있다. 유지 디바이스는 다공성 매체(109) 근처에 위치될 수 있다. 이러한 예에서, 기계 디바이스(예를 들어, 스위치(278), 유동 저지기(280), 전극 보드(282), 스위치(292) 및/또는 다른 디바이스 중 하나 이상)는 유지 디바이스를 부수고/부수거나 유지 디바이스가 유지 디바이스에 포함된 액체를 방출하도록 하는 데 사용될 수 있다. 이러한 방식으로, 액체는 다공성 매체(109)를 다시 완충하여 완충액 조건을 항원 결합을 위한 최적의 및/또는 개선된 조건으로 변경하여 보다 신뢰성 있고/있거나 효과적인 전자 판독을 제공하도록 할 수 있다. 유지 디바이스에 저장되는 유체(예를 들어, LFA의 샘플 패드에 적용된 액체 완충액과 다른 제2 액체 완충액)는 샘플이 적용된 후에 적용된 액체 완충액과 다를 수 있다. 예를 들어, 유지 디바이스에 저장되는 제2 액체 완충액은 전기화학적 판독(예를 들어, 표적 분석물이 존재할 때 출력되는 전류 및/또는 전압)을 최적화 및/또는 개선하기 위해 글루코스 및 글루코스 옥시다제 반응을 용이하게 하는 것을 도와주는 항체 및/또는 항원을 포함한다. 추가적으로 또는 대안적으로, LFA 판독부(116)는 전자 판독의 신뢰성 및/또는 유효성을 증가시키기 위해 추가 완충액을 LFA 디바이스에 추가하도록 사용자에게 지시(예를 들어, 명령, 프롬프트 등)할 수 있다.

[0101] 도 3a는 예시적인 LFA 생성부(102)에 의해 생성되고/되거나 판독부(116)의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)에 의해 판독될 수 있는 대안적인 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300)를 도시한다. 예시적인 LFA 디바이스(300)는 전기 신호에 기초하여 테스트 결과를 결정하기 위한 회로 완성 기술을 구현한다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300)는 도 1a의 예시적인 샘플 패드(106), 예시적인 접합체 패드(108), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 테스트 영역(110), 예시적인 흡상 패드(112), 예시적인 무선 칩(114) 및 예시적인 안테나(115)를 포함하는 회로 완성 LFA이다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300)는 예시적인 테스트/대조 라인(302, 304, 306), 예시적인 제1 전극(308a) 및 제2 예시적인 전극(308b)을 더 포함한다.

[0102] 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300)에서, 예시적인 접합체 패드(108)는 금 나노입자로 표지된 접합체 및/또는 프로브(예를 들어, 항원 및/또는 항체)를 포함한다. 접합체 및/또는 프로브는 하나 이상의 질환(들) 또는 질병(들)에 대응하는 표적 분석물에 대응한다. 이러한 방식으로, 샘플 패드(106)에 샘플이 적용될 때, 샘플이 표적 분석물을 포함하고 있으면 금으로 표지된 대응하는 접합체가 표적 분석물에 결합하여 흡상 패드(112) 쪽으로 흐른다.

[0103] 도 3a의 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)(302, 304, 306)은 다공성 매체(109)의 일측으로부터 다공성 매체(109)의 타측으로 연장된다. 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)(302, 304, 306)은 하나 이상의 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 및/또는 항체를 포함한다. 이러한 방식으로, 표적 분석물이 샘플에 존재하는 경우, 표적 분석물(금으로 표지된 접합체에 결합됨)은 대응하는 테스트 및/또는 대조 라인(302, 304)에 결합한다. 일단 샘플이 적용되면, 사용자는 자가 촉매 은 성분을 포함하는 세척액(예를 들어, 은 이온과 환원제, 예를 들어, 하이드로퀴논, 아미노페놀, 아스코르브산을 포함하는 용액)을 샘플 패드(106) 또는 다른 샘플 패드에 적용한다. 일부 예에서, 샘플 패드(106)(또는 다른 패드 또는 유입구)는 질산은을 포함할 수 있고, 환원제는 (예를 들어, 2개의 막을 분리하지만 사용자 간섭으로 2개의 막을 부착할 수 있는 기계적 구조물을 통해 (예를 들어, 사용자 및/또는 자동화된 구조물이 기계적 구조물에 힘을 가하여 2개의 막을 눌러 접촉시킬 수 있는 것을 통해)) 현상 후 LFA 매체에 부착될 수 있는 별도의 종이/막에 위치될 수 있다.

[0104] 세척액이 도 3a의 흡상 패드(112)를 향해 흐를 때, 은은 고정화된 금에 결합하여 테스트 및/또는 대조 라인(302, 304)에서 고정화된 금속의 크기를 증폭시킨다. 은이 충분히 증폭되면, 고정화된 금 나노입자 각각에 부착된 은 분자가 접촉하여 (예를 들어, 저항기와 같은 저항 요소로 작용하고 전기 스위치를 닫는 것과 같이) 단락을 생성한다. 이러한 방식으로, 테스트 및/또는 대조 라인(302, 304, 306)의 일 단부에서 예시적인 전극(308a)에 전압이 인가될 수 있고, 그런 다음 표적 분석물이 존재하는 경우, 은 증폭은 테스트 및/또는 대조 라인(302, 304, 306)의 타 단부에 있는 제2 전극(308b)에 약간의 저항과 함께 단락을 생성하고, 이를 통해 전류가 전도성

향상제(예를 들어, 작은 저항기)처럼 작용하는 은 증폭 금 나노입자를 통해 전극(308a)으로부터 전극(308b)으로 흐를 수 있게 된다. 예시적인 무선 칩(114)은 전류, 전압, 기전력 및/또는 저항을 측정하여 (예를 들어, 전극(308a, 308b) 간에 임계 전류 초과 또는 임계 저항 미만이 감지되는 경우) 표적 분석물이 존재하는지 여부를 결정한다. 예시적인 무선 칩(114)은 각각의 라인(302, 304, 306)을 직렬 또는 병렬로 테스트할 수 있다. 은 증폭 공정의 예시적인 예시는 도 3b와 관련하여 아래에서 추가로 개시된다.

[0105] 도 3b는 도 3a의 예시적인 테스트 라인(302)에 부착된 표적 분석물과 함께 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300)의 예시적인 회로 완성 공정을 도시한다. 도 3a의 예는 도 3a의 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 테스트 라인(302) 및 예시적인 전극(308a, 308b)을 포함한다. 도 3b의 예는 예시적인 고정화된 항체/항원(310), 예시적인 금 나노입자(312), 예시적인 접합체 항체/항원(314), 예시적인 표적 분석물(316) 및 예시적인 증폭 은(318)을 추가로 포함한다. 대안적으로, 도 3b의 예는 도 3a의 임의의 라인(302, 304, 306)과 관련하여 설명될 수 있다.

[0106] 단계(1)에서, 예시적인 테스트 라인(302)의 예시적인 고정화된 항체(310)는 예시적인 표적 분석물(316)에 부착되었다. 도 3b에 도시된 바와 같이, 표적 분석물(316)은 금 나노입자(312)로 표지된 예시적인 접합체 항체 및/또는 항원(314)에 부착된다. 그러나, 금 나노입자(312)는 너무 작아 서로 접촉하지 못한다. 따라서, 전극(308a, 308b) 중 하나에 전압이 인가되면 전류는 흐르지 않는다(예를 들어, 개방 스위치로 작용한다). 따라서, 은 이온 용액을 갖는 세척액이 다공성 매체(109)에 적용된다. 세척액 내의 은은 단계(2)에 도시된 바와 같이 금 나노입자(312)에서 증폭된다(예를 들어, 자동 촉매 반응을 통해 축적된다). 충분한 양의 은이 (예를 들어, 환원제를 사용하여 은을 환원시켜 (예를 들어, 자가 촉매 반응을 통해)) 증폭되면, 전극(308a)으로부터 전극(308b)으로 단락이 생성된다(예를 들어, 약간의 저항이 있는 닫힌 스위치로 작용한다). 이러한 방식으로, 무선 칩(114)이 전극(308b)에 양의 전압을 인가할 때, 전류는 예시적인 전극(308a)으로 (예를 들어, 접촉하는 은을 통해) 흐른다. 예시적인 무선 칩(114)은 전류를 감지하고 표적 분석물(316)이 샘플에 존재한다고 결정한다.

[0107] 도 4는 도 1a의 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)의 예시적인 구현예의 블록도이다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)는 예시적인 사용자 인터페이스(400), 예시적인 부분 생성부(402) 및 예시적인 부분 적용부(404)를 포함한다.

[0108] 도 4의 예시적인 사용자 인터페이스(400)는 사용자 및/또는 제조업체와 인터페이스하며 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)를 구성하는 방식에 관한 명령어를 획득한다. 예를 들어, 사용자 인터페이스(400)는 기계 판독 가능 LFA 디바이스의 유형에 관한 명령어를 수신(예를 들어, 액세스, 획득 등)하여 LFA 디바이스(104, 300)가 수행할 테스트 구역(예를 들어, 다중화 LFA 설계) 및/또는 테스트 유형의 수 및/또는 LFA 디바이스(104, 300)에 포함할 대조 구역 및/또는 유형의 수를 생성할 수 있다.

[0109] 도 4의 예시적인 부분 생성부(402)는 예시적인 LFA 디바이스(104, 300)의 부분을 생성 및/또는 획득한다. 예를 들어, 부분 생성부(402)는 LFA 디바이스(104, 300), 흡상 패드(112), 무선 칩(114), 안테나(115), 연결부, 하우징, 및/또는 저장 매체로부터 생체전기화학 셀(111a-n)에 적용할 샘플 패드(106), 접합체 패드(108), 다공성 매체(109), 항체, 항원 및/또는 분자를 생성 및/또는 획득할 수 있다. 생체전기화학 셀을 생성하기 위해, 예시적인 부분 생성부(403)는 효소 기질(예를 들어, 글루코스) 및/또는 환원제(예를 들어, 하이드로퀴논, 아미노페놀, 아스코르브산(예를 들어, 비타민 C) 등), 및/또는 전자 매개체 또는 산화환원 종(예를 들어, 페리시안화칼륨, 페로센, 산소, 페로센 유도체 등)으로 종이 조각 또는 기타 기질에 함침될 수 있고, 예를 들어, 공기 건조를 통해 종이를 건조시킬 수 있다.

[0110] 도 4의 예시적인 부분 적용부(404)는 사용자 및/또는 제조업체 명령어에 기초하여 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2h, 도 2l 내지 도 2r 및/또는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)를 생성하기 위해 획득 및/또는 생성된 부분을 적용한다. 예를 들어, 부분 적용부(404)는 GOx, 질산은, 환원제 및/또는 금에 부착된 항원 및/또는 항체를 획득 및/또는 생성된 접합체 패드(108)에 적용할 수 있다. 금 나노입자 증폭 접근 방식의 경우, 질산은을 글루코스(예를 들어, 연료 및/또는 효소 기질)가 있는 제2 패드에 추가하거나 환원제를 셀 종이/매체에 함침시킬 수 있다. 추가적으로, 부분 적용부(404)는 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)의 부분을 구성하고, 테스트의 수, 테스트 유형, 대조군의 수 및/또는 대조군의 유형에 대응하는 항원 및/또는 항체를 다공성 매체(109) 상의 테스트 영역(110)의 테스트 및/또는 대조 구역에 적용한다.

[0111] 도 5는 도 1a, 도 2a, 도 2b, 도 2g, 도 2i 내지 도 2k 및/또는 도 3a의 무선 칩(114)의 예시적인 구현예의 블록도이다. 예시적인 무선 칩(114)은 예시적인 안테나 인터페이스(500), 예시적인 드라이버(502), 예시적인 센서(504), 예시적인 비교부(506), 예시적인 결과 저장 매체(508), 예시적인 타이머(510) 및 예시적인 아날로그-디

지털 변환부(512)를 포함한다.

[0112] 도 5의 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 예시적인 안테나(115)와 인터페이스한다. 예를 들어, 자기장이 안테나(115)의 임계 범위 내에 있을 때, 안테나(115)는 자기장으로부터 전류를 생성하고, 이는 예시적인 무선 칩(114)에 전력을 공급하는 데 사용된다. 따라서, 일부 예에서, LFA 디바이스(104)는 전압을 생성하기 위해 하나 이상의 반응물의 외부 공급을 사용하지 않는 저장 셀(예를 들어, 에너지를 저장하는 배터리)을 포함하지 않는다. 따라서, 예시적인 LFA 디바이스(104)에는 배터리가 없다. 예를 들어, LFA는 (예를 들어, 외부 디바이스 또는 판독부에 의해 발생되는 전자기 신호에 기초하여 전압을 생성하는) 안테나(115) 또는 (예를 들어, GOx 및/또는 금 나노입자로 표지된 항원 또는 항체에 부착된 표적 분석물에 의해 야기된 테스트 구역에서의 산화에 의해 야기되는 화학 반응에 기초하여 전압을 생성하는) 하나 이상의 생체전기화학 셀(111a-d)에서 획득된 전자기 신호에 의해 전력을 공급받을 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위해 배터리를 포함할 수 있다. 추가적으로, 일단 결과(예를 들어, 하나 이상의 테스트 및/또는 대조군에 대한 플래그 또는 논리 값)가 획득되면, 안테나 인터페이스(500)는 안테나(115)와 인터페이스하며 예시적인 판독부(116)에 결과(예를 들어, 플래그) 및/또는 임의의 식별 정보(예를 들어, LFA 식별자)를 전송할 수 있다.

[0113] 도 5의 예시적인 드라이버(502)는 도 3a의 전극(308a)에 전압을 출력하는 전압 드라이버이다. 위에서 개시된 바와 같이, 무선 칩(114)은 테스트 구역이 회로 완성(예를 들어, 은 증폭)으로 인한 테스트 분석물에 대한 양성 결과를 나타내는 단락을 생성했는지 여부를 결정하기 위해 전압을 출력한다. 따라서, 예시적인 드라이버(502)는 센서(504)가 전류를 측정할 수 있는지 및/또는 대응하는 하부 전극(308b)에서 단락 및 양성 결과에 대응하는 작은 저항을 측정할 수 있는지 여부를 알기 위해 전압을 상부 전극(308a)에 (예를 들어, 직렬 또는 병렬) 출력한다. 일부 예에서, 드라이버(502)는 프론트 엔드 채널(250, 260)을 제어하여 전극 사이를 토글한다.

[0114] 도 5의 예시적인 센서(504)는 전압 센서, 전류 센서, 기전력 센서 또는 저항 센서일 수 있다. 예를 들어, 도 1a, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 연료 기반 LFA 디바이스(104)의 경우, 예시적인 센서(504)는 생체전기화학 셀의 상부 부분에 결합된 제1 핀 및 생체전기화학 셀의 하부 부분에 결합된 제2 핀으로부터의 전압 강하 및/또는 전류를 감지함으로써 하나 이상의 생체전기화학 셀(111a-n) 사이의 전압 강하 및/또는 전류를 측정하는 전압 및/또는 전류 센서이다. 다른 예에서, 도 3a의 회로 완성 LFA 디바이스(300)의 경우, 예시적인 센서(504)는 제1 전극(308a)에 결합된 제1 핀으로부터 대응하는 제2 전극(308b)에 결합된 제2 핀으로의 전류를 감지함으로써 테스트 라인(302, 304) 및/또는 대조군 구역(306)을 통한 전류량을 측정하는 전류 센서이다. 다른 예에서, 예시적인 센서(504)는 제1 전극(308a)과 제2 전극(308b) 사이의 기전력을 측정하고/하거나 생체전기화학 셀의 제1 부분에 결합된 제1 핀과 생체전기화학 셀의 제2 부분에 결합된 제2 핀 사이의 기전력을 측정하는 기전력 센서이다. 예시적인 센서(504)가 저항 센서인 경우, 센서(504)는 제1 전극(308a)에 결합된 제1 핀으로부터 대응하는 제2 전극(308b)에 결합된 제2 핀까지 저항의 양을 측정한다.

[0115] 도 5의 예시적인 비교부(506)는 각각의 테스트 구역 및/또는 대조 구역의 감지된 저항, 전류 및/또는 전압을 저항, 전압 및/또는 전류의 임계량과 비교한다. 예시적인 비교부(506)는 소프트웨어 기반 비교부(예를 들어, 디지털 및/또는 아날로그 전압 및/또는 전류값을 임계값과 비교함), 펌웨어 기반 비교부, 및/또는 하드웨어 기반 비교부(예를 들어, 디지털 및/또는 아날로그 전압 및/또는 전류를 제1 입력에 입력하고, 임계 전압 및/또는 전류를 제2 입력에 입력하고, 제1 입력이 제2 입력보다 높거나 낮은지 여부에 대응하는 논리값을 출력함)일 수 있다. 예를 들어, 센서(504)가 제1 생체전기화학 셀(예를 들어, 생체전기화학 셀(111a))에 걸친 전압 강하를 결정하면, 예시적인 비교부(506)는 전압을 임계값(예를 들어, 50mV)과 비교한다. 비교부(506)가 전압이 임계값보다 높다고 결정하면, 비교부(506)는 제1 논리 값(예를 들어, '1')을 출력하고/하거나 대응하는 표적 분석물 및/또는 대조 구역에 대한 결과를 양성 결과로서 플래그한다. 예시적인 비교부(506)가 전압이 임계값 미만이라고 결정하면, 비교부(506)는 제2 논리 값(예를 들어, '0')을 출력하고/하거나 대응하는 표적 분석물 및/또는 대조 구역에 대한 결과를 음성 결과로서 플래그한다.

[0116] 도 5의 예시적인 결과 저장 매체(508)는 결과(예를 들어, 테스트 구역 및/또는 대조 구역에 대응하는 플래그 및/또는 논리 값)를 저장한다. 추가적으로, 결과 저장 매체(508)는 식별자(예를 들어, 디바이스 식별자, 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)에서 사용되는 테스트 및/또는 대조군의 수 및/또는 유형의 식별자 등)를 저장할 수 있다. 이러한 방식으로, 안테나 인터페이스(500)는 판독부(116)에 결과를 전송할 때 결과와 함께 식별자를 포함할 수 있다.

[0117] 본 명세서에 개시된 바와 같이, 테스트 결과는 본 명세서에 개시된 화학 반응을 허용하기 위해 특정 시간에 및/또는 특정 시간 창 내에 판독되어야 한다. 따라서, 일부 예에서, 무선 칩(114)은 타이머(510)를 포함한다. 도 5

의 예시적인 타이머(510)는 하나 이상의 생체전기화학 셀(111a-n)이 활성화(예를 들어, 전압 생성)된 후의 시간 기간을 추적한다. 예를 들어, 생체전기화학 셀(111a-n)은 테스트가 수행될 때 LFA 기반 테스트의 생성된 전압을 예시적인 무선 칩(114)에 인가하여 무선 칩(114)에 전력을 공급할 수 있다. 하나 이상의 생체전기화학 셀(111a-n)에 의해 생성된 전압으로 전력이 공급되면, 타이머(510)는 LFA 테스트가 판독될 준비가 된 때를 식별하는 것을 돕기 위해 대기 타이머를 개시할 수 있다. 예를 들어, 비교부(506)는 대기 시간을 분석 시간(예를 들어, LFA 테스트가 판독될 준비가 된 때에 대응하는 임계값)과 비교할 수 있다. 이러한 방식으로, LFA(104)가 준비되기 전에 판독부(116)가 LFA(104)를 판독하려고 시도하면, 무선 칩(114)은 예시적인 판독부(116)에 타이밍 정보를 전송할 수 있고, 이에 판독부(116)는 테스트가 준비되지 않은 것으로 결정하고/하거나 테스트가 판독될 준비가 될 때를 결정할 수 있다.

[0118] 도 5의 예시적인 아날로그-디지털 변환부(512)는 센서(504)로부터 획득된(예를 들어, 감지된) 아날로그 전압 및/또는 전류값을 디지털 전압 및/또는 전류값으로 변환한다. 이러한 방식으로, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 예시적인 판독부(116)에 디지털 값을 전송할 수 있다.

[0119] 도 6은 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 도 2l 내지 도 2r 및/또는 도 3a의 LFA 디바이스를 판독하기 위해 도 1a의 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)의 예시적인 구현예의 블록도이다. 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 예시적인 구성요소 인터페이스(600), 예시적인 결과 결정부(602), 예시적인 테스트 유형 저장 매체(604), 예시적인 결과 저장 매체(606) 및 예시적인 타이머/카운터(608)를 포함한다.

[0120] 도 6의 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 예시적인 판독부(116)의 다른 구성요소와 인터페이스한다. 예를 들어, 구성요소 인터페이스(600)는 사용자에게 디스플레이할 프롬프트, 텍스트 및/또는 이미지를 예시적인 사용자 인터페이스(120)에 전송할 수 있다. 추가적으로, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 사용자 인터페이스(120)를 통해 사용자에 의해 입력된 데이터를 수신(예를 들어, 액세스, 획득 등)한다. 예를 들어, 사용자가 식별 정보, 환자 정보, 인구 통계 정보 등을 사용자 인터페이스(120)에 입력하면, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 사용자 인터페이스(120)로부터 입력된 정보를 획득한다. 추가적으로, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 안테나(118)와 인터페이스하며 안테나(118)를 제어하여 예시적인 안테나(115)를 통해 예시적인 무선 칩(114)에 무선으로 전력을 공급할 수 있는 자기장을 출력하고 예시적인 무선 칩(114)으로부터 데이터(예를 들어, 테스트 결과, 식별자 등)를 무선으로 수신(예를 들어, 액세스, 획득, 검출 등)한다. 일부 예에서, 구성요소 인터페이스(600)는 카메라와 인터페이스하며 LFA 디바이스(104)(예를 들어, QR 코드, 바코드 등)의 사진 및/또는 스캔을 통해 식별 정보를 획득한다. 일부 예에서, 구성요소 인터페이스(600)는 판독부(116)의 송신기(예를 들어, 예시적인 안테나(118) 및/또는 다른 송신 디바이스에 대응함)와 인터페이스하며 LFA 기반 테스트 판독 결과를, 결과를 모니터링하는 엔티티에 전송한다. 예를 들어, 구성요소 인터페이스(600)와 송신기는 네트워크를 통해 결과를 ERM에 포함되는 외부 또는 원격 위치에 및/또는 의료 시설, 정부 기관, NGO 등에 송신할 수 있다. 결과는 어떤 테스트/대조군이 양성인지, 어떤 테스트/대조군이 음성인지, LFA 디바이스 또는 사용된 테스트 및/또는 대조군의 식별 정보, 및/또는 판독부(116) 및/또는 사용자로부터 획득된 컨텍스트 또는 보충 정보(예를 들어, 타임스탬프, 지구 위치 시스템 센서로부터 판독부(116)의 위치 데이터, 환자 정보 및/또는 인구 통계, 로트 번호, 유효 날짜, 만료 날짜, 테스트 정보, 신호 품질 정보, 관리 연속성, 운영자 정보 등)를 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 결과를 모니터링하는 엔티티가 특정 LFA 디바이스의 임계값 백분율보다 많이 사용되었다고 결정하는 경우, LFA 디바이스는 위조 가능성이 있는 것으로 플래그될 수 있으며, 위조 디바이스의 테스트 결과에 대한 추가 위조 및/또는 의존을 방지하기 위해 후속 조치를 취할 수 있다. 테스트를 수행한 후 네트워크 연결이 이용 가능하지 않은 경우, 구성요소 인터페이스(600)는 네트워크 연결이 이용 가능하다는 표시를 수신한 후에 결과를 전송할 수 있다.

[0121] 도 6의 예시적인 결과 결정부(602)는 획득된 결과 및/또는 식별 정보에 기초하여 테스트 준비 여부 및/또는 테스트 결과를 결정한다. 예를 들어, 식별 정보를 알 수 없는 경우 예시적인 결과 결정부(602)는 무선 칩(114)으로부터 식별 정보를 획득한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 예시적인 결과 결정부(602)는 카메라를 사용하여 LFA 디바이스(104) 상의 QR 코드를 스캔하거나 사용자에게 LFA 디바이스(104) 상의 코드를 수동으로 입력하라고 지시함으로써 식별 정보를 획득할 수 있다. 결과 결정부(602)는 그런 다음 식별 정보(예를 들어, 디바이스 식별자, 테스트 및/또는 제어 구조 식별자 등)에 기초하여 (예를 들어, LFA 디바이스(104, 300)에서 사용되는 대응하는 테스트 수, 테스트 유형, 대조군의 수 및/또는 대조군의 유형과 관련하여 식별 정보를 저장하는) 테스트 유형 저장 매체(604)로부터 LFA 디바이스(104, 300)에서 사용되는 테스트의 수, 테스트의 유형, 대조군의 수 및/또는 대조군의 유형에 액세스할 수 있다.

[0122] 일부 예에서, 결과 결정부(602)는 획득된 식별 정보에 기초하여 LFA 디바이스(104)를 인증한다. 예를 들어, LFA 디바이스(104)와 무선 칩(114) 사이의 통신이 암호화되고 무선 칩(114)이 암호화 프로토콜을 알지 못하는 경우, LFA 디바이스(104)는 식별 정보를 판독할 수 없을 것이다. 이 시나리오에서, 결과 결정부(602)는 LFA 디바이스(104)가 유효하지 않거나 권한이 없다고 결정한다.

[0123] 결과 결정부(602)가 각각의 테스트 및/또는 대조군에 대응하는 플래그 및/또는 이진 값이 어느 것인지를 결정하면, 예시적인 결과 결정부(602)는 대조군의 결과를 완료된 테스트에 대응하는 결과와 비교함으로써 테스트가 준비되었는지를 결정한다. 예를 들어, 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)가 양성 대조 구역을 갖는 경우, 양성 대조 구역이 양성 테스트 결과에 대응할 때 테스트는 판독할 준비가 된다. 예시적인 결과 결정부(602)가 양성 대조 구역에 대응하는 값 및/또는 플래그가 양성이 아니라고 결정하면, 결과 결정부(602)는 테스트가 판독될 준비가 되지 않았다고 결정하고, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 사용자 인터페이스(120)를 통해 사용자에게 오류 메시지 또는 다른 정보 메시지를 출력한다.

[0124] 도 6의 결과 결정부(602)가 테스트가 판독될 준비가 되었다고 결정하면, 결과 결정부(602)는 수신된 결과의 대응하는 값 및/또는 플래그에 기초하여 양성 및/또는 음성 결과를 초래한 테스트가 어떤 것인지 결정한다. 예시적인 결과 결정부(602)는 구성요소 인터페이스(600)에 예시적인 사용자 인터페이스(120)를 통해 사용자에게 결과를 디스플레이하라고 지시한다. 추가적으로, 결과 결정부(602)는 결과를 예시적인 결과 저장 매체(606)에 저장할 수 있다. 결과 결정부(602)는 수신된 식별 정보 및/또는 임의의 컨텍스트 또는 보충 정보(예를 들어, 환자 정보, 타임스탬프, 인구 통계, 위치 정보, 로트 번호, 유효 날짜, 만료 날짜, 테스트 정보, 신호 품질 정보, 관리 연속성, 운영자 정보 등)와 함께 결과를 저장할 수 있다.

[0125] 도 6의 예시적인 테스트 유형 저장 매체(604)는 식별 정보(예를 들어, 디바이스 식별, 테스트 구조 식별 등)와 함께 테스트의 수(들) 및/또는 유형(들)과 대조군의 수(들) 및/또는 유형(들)에 대응하는 정보를 저장한다. 이러한 방식으로, 예시적인 LFA 디바이스(104, 300)의 식별 정보가 획득될 때, 예시적인 결과 결정부(602)는 결과가 상이한 대조군 및/또는 테스트에 대응하는 방식을 식별할 수 있다.

[0126] 도 6의 예시적인 결과 저장 매체(606)는 임의의 식별 정보(예를 들어, 데이터 매트릭 코드, 테스트 식별자 등)와 함께 LFA 테스트(예를 들어, 양성 결과, 음성 결과 또는 불확정한 결과를 나타내는 테스트 및/또는 임의의 대응하는 정보)의 결과를 저장한다. 일부 예에서, 사용자는 사용자 인터페이스(120)를 통해 환자 정보를 입력할 수 있다. 이러한 예에서, 환자 정보의 일부 또는 전부가 결과 정보에 추가될 수 있다(예를 들어, 결과 저장 매체(606)는 환자 정보와 함께 테스트 결과의 기록을 저장한다). 추가적으로 또는 대안적으로, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 테스트가 수행될 때 결과(예를 들어, 위치 정보, 시간대 정보 등)와 함께 예시적인 결과 저장 매체(606)에 저장될 수 있는 컨텍스트 정보를 수집할 수 있다.

[0127] 도 6의 예시적인 타이머/카운터(608)는 하나 이상의 지속 시간(예를 들어, 시간 기간)을 추적하여 테스트가 유효하지 않거나 잠재적으로 유효하지 않은 것으로 태그되어야 하는지 여부를 결정한다. 예를 들어 사용자에 의해 정해진 지속 시간이 지난 후 조치를 수행하면 테스트가 유효하지 않을 수 있다. 예를 들어, 샘플 및/또는 완충액이 적용되었음을 사용자가 확인한 후, 예시적인 타이머/카운터(608)는 테스트가 판독될 준비가 된 때에 대응하는 제1 지속 시간을 추적한다. 추가적으로, 타이머/카운터(608)는 사용자가 LFA 디바이스(104)를 재스캔하여 이 디바이스가 판독될 올바른 LFA 디바이스인지를 확인하는 시기에 대응하는 제2 지속 시간을 추적할 수 있다. 추가적으로, 타이머/카운터(608)는 사용자가 유동을 중단해야 하는 때에 대응하는 제3 지속 시간을 추적할 수 있다. 지속 시간(들)은 테스트 유형 및/또는 LFA 디바이스 유형에 대응하는 테스트 알고리즘에 기초할 수 있다. 일부 예에서, 타이머/카운터(608)는 사용자 인터페이스(120)를 통해 사용자에게 타이밍 창(예를 들어, 하나 이상의 시간 기간에 대응하는 클록 및/또는 카운트다운)을 출력한다.

[0128] 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)를 구현하는 예시적인 방식은 도 4에 도시되어 있지만, 도 1a, 도 2a, 도 2b, 도 2g, 도 2i 내지 도 2k 및/또는 도 3a의 예시적인 무선 칩(114)을 구현하는 예시적인 방식은 도 5에 도시되어 있고, 도 1a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)을 구현하는 예시적인 방식은 도 6에 도시되어 있으며, 도 4 내지 도 6에 도시된 요소, 공정 및/또는 디바이스 중 하나 이상은 임의의 다른 방식으로 결합, 분할, 재배열, 생략, 제거 및/또는 구현될 수 있다. 또한, 예시적인 사용자 인터페이스(400), 예시적인 부분 생성부(402), 예시적인 부분 적용부(404), 예시적인 안테나 인터페이스(500), 예시적인 드라이버(502), 예시적인 센서(504), 예시적인 비교부(506), 예시적인 결과 저장 매체(508), 예시적인 구성요소 인터페이스(600), 예시적인 결과 결정부(602), 예시적인 테스트 유형 저장 매체(604), 예시적인 결과 저장 매체(606), 및/또는 보다 일반적으로, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102), 예시적인 무선 칩(114) 및/또는

도 4 내지 도 6의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 하드웨어, 소프트웨어, 펌웨어 및/또는 하드웨어, 소프트웨어 및/또는 펌웨어의 조합으로 구현될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 예시적인 사용자 인터페이스(400), 예시적인 부분 생성부(402), 예시적인 부분 적용부(404), 예시적인 안테나 인터페이스(500), 예시적인 드라이버(502), 예시적인 센서(504), 예시적인 비교부(506), 예시적인 결과 저장 매체(508), 예시적인 구성요소 인터페이스(600), 예시적인 결과 결정부(602), 예시적인 테스트 유형 저장 매체(604), 예시적인 결과 저장 매체(606), 및/또는 보다 일반적으로, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102), 예시적인 무선 칩(114) 및/또는 도 4 내지 도 6의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117) 중 임의의 것은 하나 이상의 아날로그 또는 디지털 회로(들), 논리 회로, 프로그래밍 가능한 프로세서(들), 프로그래밍 가능한 제어기(들), 그래픽 처리 유닛(들)(GPU(들)), 디지털 신호 프로세서(들)(DSP(들)), 주문형 집적 회로(들)(ASIC(들)), 프로그램 가능 논리 디바이스(들)(PLD(들)) 및/또는 전계 프로그래밍 가능 논리 디바이스(들)(FPLD(들))에 의해 구현될 수 있다. 순수 소프트웨어 및/또는 펌웨어 구현예를 포함하기 위해 본 특허 명세서의 임의의 장치 또는 시스템 청구범위를 판독할 때, 예시적인 사용자 인터페이스(400), 예시적인 부분 생성부(402), 예시적인 부분 적용부(404), 예시적인 안테나 인터페이스(500), 예시적인 드라이버(502), 예시적인 센서(504), 예시적인 비교부(506), 예시적인 결과 저장 매체(508), 예시적인 구성요소 인터페이스(600), 예시적인 결과 결정부(602), 예시적인 테스트 유형 저장 매체(604), 예시적인 결과 저장 매체(606), 및/또는 보다 일반적으로, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102), 예시적인 무선 칩(114) 및/또는 도 4 내지 도 6의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117) 중 적어도 하나는 소프트웨어 및/또는 펌웨어를 포함하는 메모리, 디지털 다목적 디스크(DVD), 컴팩트 디스크(CD), 블루레이 디스크 등과 같은 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 디바이스 또는 저장 디스크를 포함하는 것으로 본 명세서에 명시적으로 정의된다. 더 나아가, 도 4의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102), 도 5의 예시적인 무선 칩(114), 및 도 6의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 도 4 내지 도 6에 도시된 것 이외에 또는 대신에 하나 이상의 요소, 공정 및/또는 디바이스를 포함할 수 있고/있거나, 도시된 요소, 공정 및 디바이스 중 임의의 것 또는 모든 것 중 하나 초과를 포함할 수 있다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, "통신하는"이라는 어구(이의 변형어 포함)는 직접 통신 및/또는 하나 이상의 중개 구성요소를 통한 간접 통신을 포함하고, 직접적인 물리적(예를 들어, 유선) 통신 및/또는 지속적인 통신을 필요로 하지 않고, 주기적 간격, 예정된 간격, 비주기적 간격 및/또는 일회성 이벤트에서 선택적인 통신을 추가로 포함한다.

[0129] 기계 판독 가능 LFA 생성부(102), 예시적인 무선 칩(114), 및/또는 도 4 내지 도 6의 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션을 구현하기 위해 예시적인 하드웨어 논리 회로, 기계 판독 가능 명령어, 하드웨어 구현 상태 기계 및/또는 이들의 임의의 조합을 나타내는 흐름도는 도 7 내지 도 11b에 도시되어 있다. 기계 판독 가능 명령어는 도 12, 도 13 및/또는 도 14와 관련하여 아래에서 논의된 예시적인 프로세서 플랫폼(1200, 1300, 1410)에 도시된 프로세서(1212, 1312, 1412)와 같은 컴퓨터 프로세서에 의해 실행하기 위한 하나 이상의 실행 가능 프로그램 또는 실행 가능 프로그램의 일부(들)일 수 있다. 프로그램은 CD-ROM, 플로피 디스크, 하드 드라이브, DVD, 블루레이 디스크 또는 프로세서(1212, 1312, 1412)와 관련된 메모리와 같은 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체에 저장된 소프트웨어로 구현될 수 있으나, 전체 프로그램 및/또는 그 일부는 대안적으로 프로세서(1212, 1312, 1412) 이외의 디바이스에 의해 실행될 수 있고/있거나 펌웨어 또는 전용 하드웨어로 구현될 수 있다. 또한, 예시적인 프로그램이 도 7 내지 도 11b에 도시된 흐름도를 참조하여 설명되지만, 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102), 예시적인 무선 칩(114) 및/또는 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)을 구현하는 많은 다른 방법이 대안적으로 사용될 수 있다. 예를 들어, 블록을 실행하는 순서는 변경될 수 있고/있거나 기술된 블록 중 일부는 변경, 제거 또는 결합될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 임의의 블록 또는 모든 블록은 소프트웨어나 펌웨어를 실행하지 않고 대응하는 동작을 수행하도록 구성된 하나 이상의 하드웨어 회로(예를 들어, 개별 및/또는 통합 아날로그 및/또는 디지털 회로부, FPGA, ASIC, 비교부, 연산 증폭기(op-amp), 논리 회로 등)로 구현될 수 있다.

[0130] 본 명세서에 설명된 기계 판독 가능 명령어는 압축 형식, 암호화된 형식, 단편화된 형식, 컴파일된 형식, 실행 가능한 형식, 패키지 형식 등 중 하나 이상으로 저장될 수 있다. 본 명세서에 기술된 기계 판독 가능 명령어는 기계 실행 가능 명령어를 생성, 제조 및/또는 생성하는 데 이용될 수 있는 데이터(예를 들어, 명령어의 일부, 코드, 코드의 표현 등)로 저장될 수 있다. 예를 들어, 기계 판독 가능 명령어는 단편화되어 하나 이상의 저장 디바이스 및/또는 컴퓨팅 디바이스(예를 들어, 서버)에 저장될 수 있다. 기계 판독 가능 명령어는 컴퓨팅 디바이스 및/또는 기타 기계에서 직접 판독하고, 해석하고, 및/또는 실행할 수 있도록 설치, 수정, 적응, 업데이트, 결합, 보충, 구성, 암호 해독, 압축 해제, 패킹 해제, 배포, 재할당, 컴파일 등 중 하나 이상이 필요할 수 있다. 예를 들어, 기계 판독 가능 명령어는 개별적으로 압축, 암호화 및 별도의 컴퓨팅 디바이스에 저장되는 여

러 부분으로 저장될 수 있으며, 여기서 이 부분은 암호 해독, 압축 해제 및 결합 시 본 명세서에 설명된 것과 같은 프로그램을 구현하는 실행 가능한 명령어 세트를 형성한다.

[0131] 다른 예에서, 기계 판독 가능 명령어는 컴퓨터 판독 가능 상태로 저장될 수 있지만, 특정 컴퓨팅 디바이스 또는 기타 디바이스에서 명령어를 실행하기 위해 라이브러리(예를 들어, 동적 링크 라이브러리(DLL)), 소프트웨어 개발 키트(SDK), 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(API) 등을 추가하는 것을 필요로 한다. 다른 예에서, 기계 판독 가능 명령어는 기계 판독 가능 명령어 및/또는 대응하는 프로그램(들)이 전체적으로 또는 부분적으로 실행될 수 있기 전에 (예를 들어, 설정 저장, 데이터 입력, 네트워크 어드레스 기록 등이) 구성될 필요가 있을 수 있다. 따라서, 개시된 기계 판독 가능 명령어 및/또는 대응하는 프로그램(들)은 저장되거나 정지 상태이거나 또는 이동 중일 때 기계 판독 가능 명령어 및/또는 프로그램(들)의 특정 형식이나 상태에 관계없이 이러한 기계 판독 가능 명령어 및/또는 프로그램(들)을 포함하도록 의도되었다.

[0132] 본 명세서에 설명된 기계 판독 가능 명령어는 과거, 현재 또는 미래의 명령어 언어, 스크립트 언어, 프로그래밍 언어 등으로 표현될 수 있다. 예를 들어, 기계 판독 가능 명령어는 C, C++, 자바, C#, 펄(Perl), 파이선(Python), 자바스크립트(JavaScript), 하이퍼텍스트 마크업 언어(HTML: HyperText Markup Language), 구조화된 질의 언어(SQL: Structured Query Language), 스위프트(Swift) 등 중 임의의 언어를 사용하여 표현될 수 있다.

[0133] 위에서 언급된 바와 같이, 도 7 내지 도 11b의 예시적인 공정은 하드 디스크 드라이브, 플래시 메모리, 판독 전용 메모리, 컴팩트 디스크, 디지털 다목적 디스크, 캐시, 랜덤 액세스 메모리, 및/또는 임의의 지속 시간 동안(예를 들어, 오랜 시간 기간 동안, 영구적으로, 잠깐 동안, 일시적으로 버퍼링을 위해, 및/또는 정보의 캐싱을 위해) 정보를 저장하는 임의의 다른 저장 디바이스 또는 저장 디스크와 같은 비일시적 컴퓨터 및/또는 기계 판독 가능 매체에 저장된 실행 가능 명령어(예를 들어, 컴퓨터 및/또는 기계 판독 가능 명령어)를 사용하여 구현될 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 바와 같이, 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체라는 용어는 임의의 유형의 컴퓨터 판독 가능 저장 디바이스 및/또는 저장 디스크를 포함하고 전파 신호를 배제하고 전송 매체를 배제하도록 명시적으로 정의된다.

[0134] 도 7은 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2h, 도 2l 내지 도 2r 및/또는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300) 중 하나를 생성하기 위해 도 4의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)를 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어(700)를 나타내는 예시적인 흐름도를 도시한다. 도 7의 명령어(700)는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2h, 도 2l 내지 도 2r 및/또는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300) 중 하나와 관련하여 설명되지만, 예시적인 명령어(700)는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다.

[0135] 블록(702)에서, 예시적인 사용자 인터페이스(400)는 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)를 생성하기 위한 명령어가 획득되었는지를 결정한다. 예시적인 사용자 인터페이스(400)가 명령어가 획득되지 않았다고 결정하면(블록(702)에서 아니오), 제어는 명령어가 획득될 때까지 블록(702)으로 복귀한다. 예시적인 사용자 인터페이스(400)가 명령어가 획득되었다고 결정하면(블록(702)에서 예), 예시적인 부분 생성부(402)는 사용자 명령어에 기초하여 테스트의 수, 테스트(들)의 유형(들), 대조 구역의 수, 및/또는 대조 구역(들)의 유형을 결정한다(블록(704)). 예를 들어, 사용자는 3개의 표적 분석물에 대응하는 3개의 테스트 구역 및 하나의 양성 대조 구역을 포함하도록 LFA 디바이스(104, 300)를 생성하기 위한 명령어를 제공할 수 있다.

[0136] 블록(706)에서, 예시적인 부분 생성부(402)는 명령어에서 식별된 테스트(들)의 유형(들) 및/또는 LFA 구조에 기초하여 접합체 패드를 설계 및/또는 획득한다. 예를 들어, 부분 생성부(402)는 명령어에서 식별된 테스트(들)의 유형(들)에 대응하는 표적 분석물에 부착되는 항체 및/또는 항원을 포함하는 접합체 패드를 생성(및/또는 저장 매체로부터 획득)할 수 있다. 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)의 경우, 항원 및/또는 항체는 (예를 들어, 생체전기화학 셀(111a-n)이 구성되는 방식에 따라) GOx 또는 금 나노입자에 부착된다. 회로 완성 LFA 디바이스(300)의 경우, 항원 및/또는 항체는 금 나노입자에 부착된다.

[0137] 블록(708)에서, 예시적인 부분 생성부(402)는 예시적인 샘플 패드(106), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 흡상 패드(112), 예시적인 무선 칩(114), 예시적인 안테나(115) 및/또는 LFA 하우징을 생성 및/또는 획득한다. 블록(710)에서, 예시적인 부분 적용부(404)는 표적 분석물 및/또는 접근 표적 분석물에 대응하는 항원 및/또는 항체를 다공성 매체(109)의 테스트 영역(110) 내의 테스트 구역 및/또는 대조 구역에 적용(예를 들어, 고정화)한다. 블록(712)에서, 예시적인 부분 생성부(402)는 명령어가 (예를 들어, 회로 완성 LFA 디바이스(300)와 달리) 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)인 LFA에 대응하는지를 결정한다. 부분 생성부(402)가 LFA가 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)에 대응하지 않는다고 결정하면(블록(712)에서 아니오), 제어는 블록(716)으로 계속

된다. 부분 생성부(402)가 LFA가 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)에 대응한다고 결정하면(블록(712)에서 예), 예시적인 부분 생성부(402)는 생체전기화학 셀을 생성 및/또는 획득한다(블록(714)). 예시적인 부분 생성부(402)는 효소 기질(예를 들어, 글루코스) 및/또는 환원제(예를 들어, 하이드로퀴논, 아미노페놀, 비타민 C, 기타 아스코르브산 등) 및/또는 전자 매개체 또는 산화환원 종(예를 들어, 페리시안화칼륨, 페로센, 페로센 유도체 등)으로 종이 조각 또는 다른 물질종을 함침시킴으로써 생체전기화학 셀을 생성한다. 일단 함침되면, 예시적인 부분 생성부(402)는 LFA 디바이스(104)에 적용하기 전에 생체전기화학 셀을 건조시킨다.

[0138] 블록(716)에서, 예시적인 부분 적용부(404)는 샘플 패드(106), 예시적인 접합체 패드(108), 예시적인 다공성 매체(109), 예시적인 흡상 패드(112), 예시적인 무선 칩(114), 예시적인 안테나(115), 배선 또는 에칭(예를 들어, 무선 칩(114)을 테스트 구역 및/또는 셀에 연결하기 위함), 전극(202a-f), 스위치(278), 유동 저지기(280), 전극 보드(282), 액추에이터(293), 및/또는 LFA 하우징을 포함하는 기계 판독 가능 LFA(104, 300) 중 하나를 생성(예를 들어, 조립 및/또는 적용)한다. 블록(718)에서, 예시적인 부분 적용부(404)는 (예를 들어, LFA 디바이스(104, 300)의 일부를 절단함으로써) 예시적인 유입구(113)를 적용한다. 일부 예에서는, 유입구가 포함되지 않을 수 있다. 예를 들어, 회로 완성 LFA 디바이스(300)의 경우, 은 증폭 물질이 예시적인 샘플 패드(106)에 적용되어 예시적인 라인(302, 304, 306)을 통해 흐를 수 있다.

[0139] 도 8a는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 예시적인 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)로부터의 테스트 결과를 결정하기 위해 도 5의 예시적인 무선 칩(114)을 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어(800)를 나타내는 예시적인 흐름도를 도시한다. 도 8a의 명령어(800)는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104) 중 하나와 관련하여 설명된다. 예시적인 명령어(800)는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다. 예시적인 명령어(800)는 예를 들어, 도 3a 및 도 3b의 LFA 디바이스를 포함하는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다.

[0140] 블록(802)에서, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 안테나(115)를 통해 전력을 획득한다. 예를 들어, 예시적인 판독부(116)는 예시적인 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위해 예시적인 안테나(115)에 전류를 유도하는 로컬 전자기장을 생성한다. 블록(804)에서, 예시적인 센서(504)는 예시적인 전극(308a, 308b)을 통해 테스트 및/또는 대조 구역에 결합된 대응하는 핀들 사이의 전압 강하 및/또는 전류 유동을 감지한다. 예시적인 센서(504)는 직렬 또는 병렬로 각각의 구역의 전압 강하 및/또는 전류 유동을 감지할 수 있다.

[0141] 블록(806)에서, 예시적인 비교부(506)는 전압 강하 및/또는 전류 유동이 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 큰지를 결정한다. 예를 들어, 비교부(506)는 각각의 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전압 강하 및/또는 전류 유동이 50mV보다 큰지 결정할 수 있다. 일부 예에서, 비교부(506)는 전압 강하 및/또는 전류 유동이 다수의 상이한 임계값보다 큰지 여부를 결정한다. 이러한 방식으로, 비교부(506)는 도 2a 내지 도 2k와 관련하여 전술한 바와 같이 감지된 전압 강하 및/또는 전류 유동이 얼마였는지 결정할 수 있다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하 및/또는 전류 유동이 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 크지 않다고 결정하면(블록(806)에서 아니오), 제어는 블록(810)으로 계속된다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하 및/또는 전류 유동이 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 크다고 결정하면(블록(806)에서 예), 예시적인 비교부(506)는 대응하는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)을 양성 결과에 대응하는 것으로 플래그한다(예를 들어, 논리 값을 마크하거나 출력한다)(블록(808)). 예시적인 결과 저장 매체(508)는 아래의 블록(814)에서 추가로 개시된 바와 같이 대응하는 구역(들)과 함께 플래그(들)를 저장한다.

[0142] 블록(810)에서, 예시적인 비교부(506)는 전압 강하 및/또는 전류 유동이 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 작은지를 결정한다. 예를 들어, 비교부(506)는 각각의 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전압 강하 및/또는 전류 유동이 50mV 미만인지 결정할 수 있다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하 및/또는 전류 유동이 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값 이상이라고 결정하면(블록(810)에서 아니오), 제어는 블록(814)으로 계속된다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하 및/또는 전류 유동이 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값 미만이라고 결정하면(블록(810)에서 예), 예시적인 비교부(506)는 대응하는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)을 음성 결과에 대응하는 것으로 플래그한다(예를 들어, 논리 값을 마크하거나 출력한다)(블록(812)). 블록(814)에서, 예시적인 결과 저장 매체(508)는 대응하는 구역(들)과 함께 플래그(들)를 저장하고/하거나 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 플래그에 대응하는 결과를 (예를 들어, 안테나(115)를 통해) 전송한다. 안테나(115)는 또한 결과와 함께 식별 정보(예를 들어, 디바이스 식별자, 테스트 번호 및/또는 유형 식별자, 대조군 번호 및/또는

유형 식별자)를 전송할 수 있다.

[0143] 도 8b는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 예시적인 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)로부터의 테스트 결과를 결정하기 위해 도 5의 예시적인 무선 칩(114)을 구현하기 위해 실행될 수 있는 대안적인 기계 판독 가능 명령어(820)를 나타내는 예시적인 흐름도를 도시한다. 도 8b의 명령어(820)는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104) 중 하나와 관련하여 설명된다. 예시적인 명령어(820)는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다. 예시적인 명령어(800)는 예를 들어, 도 3a 및 도 3b의 LFA 디바이스를 포함하는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다.

[0144] 블록(822)에서, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 안테나(115)를 통해 전력을 획득한다. 예를 들어, 예시적인 판독부(116)는 예시적인 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위해 예시적인 안테나(115)에 전류를 유도하는 로컬 전자기장을 생성한다. 블록(824)에서, 예시적인 드라이버는 센서(504)가 테스트 및/또는 대조 구역에 결합된 대응하는 핀들 사이에서 하나 이상의 전압 샘플 및/또는 전류 샘플을 획득할 수 있도록 전극 쌍 사이를 토글한다. 예를 들어, 드라이버(502)는 센서(504)가 대응하는 전극들 사이의 전압 강하 및/또는 전류 유동을 감지할 수 있도록 예시적인 프론트 엔드(240, 250) 중 하나의 프론트 엔드의 선택 라인을 토글할 수 있다. 전술한 바와 같이, 드라이버(502)는 각 테스트 라인 및/또는 대조 라인의 다수의 샘플을 획득하기 위해 프론트 엔드(240, 250)를 제어할 수 있다. 일부 예에서, 센서(504)는 토글 없이 프론트 엔드(260)의 채널로부터 직접 전압/전류를 획득할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 예시적인 LFA 디바이스(104)는 테스트 결과에 대응하는 임의의 데이터를 획득할 수 있다. 블록(826)에서, 예시적인 아날로그-디지털 변환부(512)는 아날로그 전압 및/또는 전류 측정값을 디지털 값(들)으로 변환한다. 블록(828)에서, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 대응하는 정보(예를 들어, 디바이스 식별자, 테스트 유형 식별자, 제품 코드 등)와 함께 구역에 대한 디지털 전압값을 판독부(116)에 (예를 들어, 안테나(115)를 통해) 전송한다. 일부 예에서, 블록(826)은 생략될 수 있고, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 아날로그 전압 및/또는 전류 측정값을 예시적인 판독부(116)에 전송할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 도 8a와 관련하여 위에서 추가로 설명된 바와 같이 측정값을 하나 이상의 임계값과 비교하여 결과를 생성할 수 있다.

[0145] 도 9는 생체전기화학 셀(111a-111n) 중 하나 이상에 의해 생성된 전압으로부터 전력을 공급받는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 예시적인 생체전기화학 셀 LFA 디바이스(104)로부터의 테스트 결과를 결정하기 위해 도 5의 예시적인 무선 칩(114)을 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어(900)를 나타내는 예시적인 흐름도를 도시한다. 도 9의 명령어(900)는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 및/또는 도 2l 내지 도 2r의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104) 중 하나와 관련하여 설명되지만, 예시적인 명령어(900)는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다.

[0146] 블록(902)에서, 예시적인 무선 칩(114)은 생체전기화학 셀(111a-n) 중 하나 이상으로부터 전력을 획득한다. 전술한 바와 같이, 하나 이상의 테스트 구역 및/또는 대조 구역이 표적 분석물을 고정화할 때, 생체전기화학 셀(111a-n)의 하나 이상에서 전압이 생성된다. 생성된 전압은 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위해 사용될 수 있다. 블록(904)에서, 예시적인 타이머(510)는 대기 타이머를 개시한다. 대기 타이머가 임계 시간 기간(예를 들어, 분석 시간)에 도달하면 테스트는 판독될 준비가 된다. 이러한 방식으로, LFA(104)가 판독할 준비를 하기 전에 판독부(116)가 LFA(104)를 판독하려고 시도하면, 무선 칩(114)은 판독부(116)가 LFA(104)가 판독할 준비를 하기 전에 남아 있는 시간이 얼마나 많은지를 디스플레이할 수 있도록 대기 시간 및/또는 분석 시간을 전송할 수 있다.

[0147] 블록(906)에서, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 전자기장이 예시적인 안테나(115)를 통해 감지되는지를 결정한다. 판독부(116)가 LFA(104) 판독을 시도할 때, 판독부(116)는 무선 칩(114)과의 통신을 개시하기 위해 전자기장을 생성한다. 예시적인 안테나 인터페이스(500)가 전자기장이 감지되지 않는다고 결정하면(블록(906)에서 아니오), 전자기장이 감지될 때까지 제어가 복귀한다. 예시적인 안테나 인터페이스(500)가 전자기장이 감지되었다고 결정하면(블록(906)에서 예), 비교부(506)는 (예를 들어, 예시적인 타이머(510)로부터의) 대기 시간이 분석 시간(예를 들어, 판독할 준비가 된 테스트에 대응하는 임계 시간)보다 큰지 여부를 결정한다(블록(908)). 예시적인 비교부(506)가 대기 시간이 분석 시간보다 크지 않다고 결정하면(블록(908)에서 아니오), 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 안테나(115)와 인터페이스하며 타이밍 정보(예를 들어, 현재 대기 시간 및/또는 분석 시간)를 예시적인 판독부(116)로 전송한다(블록(910)). 이러한 방식으로, 판독부(116)는 필요한 시간이 얼마나 더

많은지를 결정하고/하거나 사용자에게 시간 기간을 디스플레이할 수 있다. 결과의 조기 판독 및/또는 다른 결과 판독 오류는 공정(900)이 대기 시간이 분석 시간보다 큰지 여부를 결정하는 것을 포함하기 때문에 방지된다.

[0148] 예시적인 비교부(506)가 대기 시간이 분석 시간보다 크다고 결정하면(블록(908)에서 예), 예시적인 센서(504)는 예시적인 전극(308a, 308b)을 통해 테스트 및/또는 대조 구역에 결합된 대응하는 핀들 사이의 전압 강하를 감지한다(블록(914)). 예시적인 센서(504)는 각 구역의 전압 강하를 직렬 또는 병렬로 감지할 수 있다. 블록(916)에서, 예시적인 비교부(506)는 전압 강하가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 큰지를 결정한다. 예를 들어, 비교부(506)는 각각의 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전압 강하가 50mV보다 큰지 여부를 결정할 수 있다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 크지 않다고 결정하면(블록(916)에서 아니오), 제어는 블록(920)으로 계속된다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 크다고 결정하면(블록(916)에서 예), 예시적인 비교부(506)는 대응하는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)을 양성 결과에 대응하는 것으로 플래그한다(예를 들어, 논리 값을 마크하거나 출력한다)(블록(918)). 예시적인 결과 저장 매체(508)는 아래의 블록(924)에서 추가로 개시된 바와 같이 대응하는 구역(들)과 함께 플래그(들)를 저장한다.

[0149] 블록(920)에서, 예시적인 비교부(506)는 전압 강하가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 작은지를 결정한다. 예를 들어, 비교부(506)는 각각의 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전압 강하가 50mV 미만인지 결정할 수 있다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값 이상이라고 결정하면(블록(920)에서 아니오), 제어는 블록(924)으로 계속된다. 예시적인 비교부(506)가 전압 강하가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값 미만이라고 결정하면(블록(920)에서 예), 예시적인 비교부(506)는 대응하는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)을 음성 결과에 대응하는 것으로 플래그한다(예를 들어, 논리 값을 마크하거나 출력한다)(블록(922)). 블록(924)에서, 예시적인 결과 저장 매체(508)는 대응하는 구역(들)과 함께 플래그(들)를 저장하고/하거나 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 플래그에 대응하는 결과를 (예를 들어, 안테나(115)를 통해) 전송한다. 안테나(115)는 또한 결과와 함께 식별 정보(예를 들어, 디바이스 식별자, 테스트 번호 및/또는 유형 식별자, 대조군 번호 및/또는 유형 식별자)를 전송할 수 있다.

[0150] 도 10은 도 3a의 예시적인 회로 완성 LFA 디바이스(300)로부터의 테스트 결과를 결정하기 위해 도 5의 예시적인 무선 칩(114)을 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어(1000)를 나타내는 예시적인 흐름도를 도시한다. 도 10의 명령어(1000)가 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(300)와 함께 설명되지만, 예시적인 명령어(1000)는 임의의 구조의 임의의 유형의 LFA 디바이스와 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다.

[0151] 블록(1002)에서, 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 안테나(115)를 통해 전력을 획득한다. 예를 들어, 예시적인 판독부(116)는 예시적인 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위해 예시적인 안테나(115)에 전류를 유도하는 로컬 전자기장을 생성한다. 블록(1004)에서, 예시적인 드라이버(502)는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)의 제1 전극(308a)에 결합된 제1 핀에 전압을 출력한다. 예시적인 드라이버(502)는 병렬 또는 직렬로 각각의 제1 핀에 전압을 출력할 수 있다. 블록(1006)에서, 예시적인 센서(504)는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)의 제2 전극(308b)에 결합된 제2 핀으로부터의 전류 및/또는 저항을 감지한다.

[0152] 블록(1008)에서, 예시적인 비교부(506)는 전류가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 큰지 또는 저항이 임계값보다 작은지를 결정한다. 예를 들어, 비교부(506)는 각각의 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전류가 정해진 범위 내에 있는지를 결정할 수 있다. 일부 예에서, 비교부(506)는 전류/저항이 다수의 상이한 임계값보다 큰지 여부를 결정한다. 이러한 방식으로, 비교부(506)는 도 2a 내지 도 2k와 관련하여 전술한 바와 같이 감지된 전류/저항이 얼마였는지 결정할 수 있다. 예시적인 비교부(506)가 전류가 저항의 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 크지 않다고 결정하면(블록(1008)에서 아니오), 제어는 블록(1012)으로 계속된다. 예시적인 비교부(506)가 전류가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 크거나 저항이 임계값 미만이라고 결정하면(블록(1008)에서 예), 예시적인 비교부(506)는 대응하는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)을 양성 결과에 대응하는 것으로 플래그한다(예를 들어, 논리 값을 마크하거나 출력한다)(블록(1010)). 예시적인 결과 저장 매체(508)는 아래의 블록(1016)에서 추가로 개시된 바와 같이 대응하는 구역(들)과 함께 플래그(들)를 저장한다.

[0153] 블록(1012)에서, 예시적인 비교부(506)는 전류가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 작은지 또는 저항이 임계값보다 큰지를 결정한다. 예를 들어, 비교부(506)는 각각의 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전류가 정해진 범위의 전류 및/또는 저항 내에 있는지를 결정할 수 있다. 다른 예에서, 비교부(506)는 특정 값에 대한 비교 메트릭을 수행한다. 예를 들어, 예시적인 구현예에서, 비교부(506)는 테스트 및/또는 대조군의 감지된 전류가 50mA 미만인지 및/또는 감지된 저항이 100옴보다 큰지를 결정할 수 있다. 다른 예에서는 다른 값이 사용될

수 있다. 예시적인 비교부(506)가 전류가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 작지 않다고 결정하거나 저항이 임계값보다 크지 않다고 결정하면(블록(1012)에서 아니오), 제어는 블록(1016)으로 계속된다. 예시적인 비교부(506)가 전류가 하나 이상의 대응하는 핀에 대한 임계값보다 작거나 저항이 임계값보다 크다고 결정하면(블록(1012)에서 예), 예시적인 비교부(506)는 대응하는 테스트 구역(들) 및/또는 대조 구역(들)을 음성 결과에 대응하는 것으로 플래그한다(예를 들어, 논리 값을 마크하거나 출력한다)(블록(1014)). 블록(1016)에서, 예시적인 결과 저장 매체(508)는 대응하는 구역(들)과 함께 플래그(들)를 저장하고/하거나 예시적인 안테나 인터페이스(500)는 플래그에 대응하는 결과를 (예를 들어, 안테나(115)를 통해) 전송한다. 안테나(115)는 또한 결과와 함께 식별 정보(예를 들어, 디바이스 식별자, 테스트 번호 및/또는 유형 식별자, 대조군 번호 및/또는 유형 식별자)를 전송할 수 있다. 일부 예에서, 결과 저장 매체(606)는 결과가 결정되었음을 나타내는 플래그를 저장할 수 있다. 플래그는 후속 판독 결과에 포함될 수 있다. 이러한 방식으로, 예시적인 판독부(116)는 테스트가 이미 판독되었다고 식별할 수 있다.

[0154] 도 11a 내지 도 11b는 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 도 2l 내지 도 2r 및/또는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)의 테스트 결과(예를 들어, 진단 테스트 결과)를 판독하기 위해 도 6의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)을 구현하기 위해 실행될 수 있는 기계 판독 가능 명령어(1100)를 나타내는 예시적인 흐름도를 도시한다. 도 11a 내지 도 11b의 명령어(1100)가 도 1a, 도 1b, 도 2a, 도 2b, 도 2d, 도 2e, 도 2g, 도 2h, 도 2l 내지 도 2r 및/또는 도 3a의 예시적인 기계 판독 가능 LFA 디바이스(104, 300)와 관련하여 설명되지만, 예시적인 명령어(1100)는 임의의 구조의 LFA 유형과 함께 설명 및/또는 구현될 수 있다.

[0155] 결과 결정부(602)는 구성요소 인터페이스(600)에게 사용자 인터페이스(120)를 통해 판독부(116)의 사용자와 인터페이스하라고 지시한다. 결과 결정부(602)는 하나 이상의 프롬프트를 사용자에게 전송하고 사용자로부터 수신확인을 기다릴 수 있다. 예를 들어, LFA(104)의 테스트가 자율적이거나 반자율적이지 않다면, 애플리케이션(117)이 판독부(116)에서 시작할 때, 결과 결정부(602)는 판독부(116)의 사용자에게 명령어를 전송할 수 있다. 예를 들어, 블록(1102)에서 예시적인 결과 결정부(602)는 사용자에게 환자 정보(예를 들어, 이름, 나이, 생년월일, 성별 등)를 입력하라고 지시하는 프롬프트를 판독부(116)의 사용자에게 출력한다. 예를 들어, 결과 결정부(602)는 구성요소 인터페이스(600)에게 사용자 인터페이스(120)를 통해 사용자와 인터페이스하라고 지시한다. 결과 결정부(602)는 하나 이상의 프롬프트를 사용자에게 전송하고 사용자로부터 수신확인을 기다릴 수 있다. 환자 정보는 디스플레이, 저장 및/또는 외부 데이터베이스 및/또는 서버로 전송될 수 있는 대응하는 정보에 포함될 수 있다(예를 들어, 결과에 태그되고, 결과에 대한 메타데이터로서 포함 등이 될 수 있다). 일부 예에서, 외부/원격 데이터베이스 및/또는 서버는 EMR, 정부 기관, NGO, 의원, 병원, 병원 정보 시스템, LIMS 시스템, 재고 소비 모니터, 진료소 및/또는 기타 의료 시설, 의료 기기 제조업체, 의료 기관, 건강 정보 시스템 및/또는 기타 외부 엔티티에 위치되거나 이와 연관된다.

[0156] 결과 결정부(602)는 또한 LFA(104)를 등록하고/하거나 LFA(104)의 유형을 식별하라는 프롬프트를 사용자에게 전송한다. 블록(1104)에서, 결과 결정부(602)는 제1 스캔을 위해(예를 들어, LFA 디바이스(104)를 식별하기 위해) 예시적인 구성요소 인터페이스(600)를 통해 예시적인 안테나(118)에 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위한 자기장을 생성하도록 지시한다. 이러한 방식으로, 무선 칩(114)은 전력이 공급되는 동안 판독부(116)에 정보를 (예를 들어, 예시적인 안테나(115)를 통해 무선으로) 제공할 수 있다. 일부 예에서, 판독부(104)는 카메라를 사용하여 LFA 디바이스(104) 상의 QR 코드를 스캔하거나 사용자가 LFA 디바이스(104) 상의 코드를 수동으로 입력하게 함으로써 식별 정보를 획득할 수 있다. LFA 판독부 애플리케이션(117)은 사용자에게 LFA 디바이스(104)를 스캔하라는(예를 들어, 판독부 애플리케이션(117)에 대해 동작하는 판독부(116)를 LFA 디바이스(104)에 근접하게 하라는) 명령어를 제공한다. 블록(1106)에서, 예시적인 결과 결정부(602)는 무선 칩(114)으로부터 테스트 식별자(예를 들어, LFA 디바이스가 수행하도록 구성된 하나 이상의 테스트에 대응), LFA 디바이스 식별자, 제품 코드 및/또는 임의의 다른 인코딩된 또는 인코딩되지 않은 데이터를 획득한다. 획득된 정보는 디스플레이, 저장 및/또는 외부 데이터베이스 및/또는 서버로 전송될 수 있는 대응하는 정보에 포함될 수 있다(예를 들어, 결과에 태그되고, 결과에 대한 메타데이터로서 포함 등이 될 수 있다). 일부 예에서, 결과 결정부(602)는 획득된 정보를 사용하여 LFA 디바이스(104)로부터 테스트 결과에 대응하는 데이터를 획득할 때 사용할 테스트 유형 및/또는 대응하는 알고리즘을 결정한다. 일부 예에서, 결과 결정부(602)는 획득된 정보를 사용하여 LFA 디바이스(104)를 인증하고/하거나 유효하지 않거나 권한이 없는 LFA 디바이스(104)의 사용을 방지한다.

[0157] 블록(1108)에서, 예시적인 결과 결정부(602)는 LFA 디바이스(104)의 지리적 위치를 결정한다. 일부 예에서, 구성요소 인터페이스(600)는 (예를 들어, 판독부(116)가 GPS 시스템을 포함하는 경우) 판독부(116)의 다른 구성요

소로부터 위치 정보에 액세스한다. 일부 예에서, 지리적 위치 정보는 무선 칩(114)으로부터 수신된다(예를 들어, 액세스, 획득 등이 된다). 지리적 위치 정보는 디스플레이, 저장 및/또는 외부 데이터베이스 및/또는 서버로 전송될 수 있는 대응하는 정보에 포함될 수 있다(예를 들어, 결과에 태그되고, 결과에 대한 메타데이터로서 포함 등이 될 수 있다).

[0158] 블록(1110)에서, 예시적인 결과 결정부(602)는 LFA 판독 명령어를 통해 판독부(116)의 사용자를 안내한다. 예를 들어, 결과 결정부(602)는 (1) 사용자에게 샘플을 샘플 패드(106)에 적용하고 사용자 수신확인을 기다리도록 지시하고, (2) 사용자에게 분석 완충액을 적용하고 사용자 수신확인을 기다리도록 지시하고, (3) 사용자에게 LFA 테스트를 기다리고, 시간을 디스플레이하고/하거나, 사용자 수신확인을 기다리도록 지시하고, (4) 사용자에게 반응 완충액을 적용하고 사용자 수신확인을 기다리도록 지시하고, (5) 사용자에게 반응이 발생할 때까지 기다리고, 시간을 디스플레이하고/하거나, 사용자 수신확인을 기다리도록 지시한다. 일부 예에서, 결과 결정부(602)는 예를 들어, 수신확인이 임계 시간 범위 내에 수신되지 않으면 오류를 디스플레이할 수 있다. 반자율 또는 완전 자율 LFA에서, LFA(104)가 사용자의 필요 없이 자동으로 하나 이상의 단계를 수행할 수 있으므로 일부 명령어가 제거될 수 있다. 추가된 정보는 디스플레이, 저장 및/또는 외부 데이터베이스 및/또는 서버로 전송될 수 있는 대응하는 정보에 포함될 수 있다(예를 들어, 결과에 태그되고, 결과에 대한 메타데이터로서 포함 등이 될 수 있다). 일부 예에서, 외부 데이터베이스 및/또는 서버는 병원, 병원 정보 시스템, LIMS 시스템, 재고 소비 모니터, 의료 시설, 의료 기기 제조업체 등이다.

[0159] 블록(1112)에서, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 샘플 및/또는 완충액이 예시적인 LFA(104)에 적용되었음을 사용자가 확인했는지 여부를 (예를 들어, 사용자 인터페이스(120)에 대한 수신확인에 의해) 결정한다. 예시적인 구성요소 인터페이스(600)가 샘플 및/또는 완충액이 적용된 것을 사용자가 확인하지 않았다고 결정하면(블록(1112)에서 아니오), 제어는 사용자가 확인할 때까지 블록(1112)으로 복귀한다. 예시적인 구성요소 인터페이스(600)가 사용자가 샘플 및/또는 완충액이 적용된 것을 확인했다고 결정하면(블록(1112)에서 예), 예시적인 결과 결정부(602)는 유동이 중단되어야 하는지를 결정한다(블록(1114)). 일부 예에서, 결과 결정부(602)는 테스트 및/또는 LFA 식별 정보에 기초한 시간 창을 추적함으로써 유동이 중단되어야 하는지 여부를 결정한다. 예를 들어, 도 2a 내지 도 2e 및/또는 도 21 내지 도 2r의 LFA 디바이스(104)는 예를 들어 전단, 절단, 압축 등과 같은 기술을 사용하여 다공성 막(109)에서 유동이 일어나는 것을 감소시키거나 방지하여 테스트 또는 대조 라인에서 생성된 생성물(예를 들어, 과산화수소)이 흡상 패드(112)를 향해 흐르는 것을 방지한다.

[0160] 예시적인 구성요소 인터페이스(600)가 유동이 중단되어서는 안 된다고 결정하면(블록(1114)에서 아니오), 제어는 시간 창이 끝날 때까지 블록(1114)으로 진행한다. 예시적인 구성요소 인터페이스(600)가 LFA 디바이스(104)를 따른 유동이 중단되어야 한다고 결정하면(블록(1114)에서 예), 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 사용자에게 LFA 디바이스(104)를 스캔하라고 지시한다(블록(1116)). 사용자는 짧은 지속 시간 내에 다수의 LFA 디바이스로부터 동시에 다수의 테스트를 수행할 수 있기 때문에 사용자는 판독 준비가 된 테스트가 어떤 것인지를 혼동할 수 있다. 따라서, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 사용자에게 LFA 디바이스(104)를 스캔하고 사용자가 스캔한 디바이스가 앞으로 나아갈 올바른 디바이스인지 확인하도록 지시하여 동시에 및/또는 짧은 지속 시간 동안 다수의 테스트를 수행하는 것과 관련된 오류를 방지한다.

[0161] 블록(1118)에서, 결과 결정부(602)는 제2 스캔을 수행하기 위해(예를 들어, 사용자가 올바른 LFA 디바이스(104)를 판독하고 있는지 확인하기 위해) 예시적인 구성요소 인터페이스(600)를 통해 예시적인 안테나(118)에게 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위한 자기장을 생성하라고 지시한다. 블록(1120)에서, 예시적인 결과 결정부(602)는 LFA 디바이스 식별이 확인되는지(예를 들어, 제1 스캔의 식별이 제2 스캔의 식별과 일치하는지)를 결정한다. 예시적인 결과 결정부(602)가 LFA 디바이스 식별이 확인되었다고 결정하면(블록(1120)에서 예), 제어는 도 11b의 블록(1126)으로 계속된다. 예시적인 결과 결정부(602)가 LFA 디바이스 식별이 확인되지 않았다고(예를 들어, 제2 스캔으로부터의 식별자는 제1 스캔으로부터의 식별자와 일치하지 않는다고) 결정하면(블록(1120)에서 아니오), 예시적인 결과 결정부(602)는 스캔 창이 종료되었는지(예를 들어, 테스트 및/또는 LFA 디바이스 유형에 기초하여 LFA 디바이스(104)가 확인되어야 하는 때에 대응하는 시간 기간이 종료되었는지)를 결정한다(블록(1122)). 스캔 창이 종료된 경우, 결과가 덜 정확할 수 있다. 일부 예에서, 구성요소 인터페이스(600)는 예시적인 사용자 인터페이스(120)의 테스트 창에 대응하는 타이머를 디스플레이한다.

[0162] 예시적인 결과 결정부(602)가 스캔 창이 종료되지 않았다고 결정하면(블록(1122)에서 아니오), 제어는 블록(1116)으로 복귀한다. 예시적인 결과 결정부(602)가 스캔 창이 종료되었다고 결정하면(블록(1122)에서 예), 예시적인 결과 결정부(602)는 테스트를 잠재적으로 유효하지 않은 것으로 플래그하고(블록(1124)) 제어는 블록(1116)으로 복귀한다. 일부 예에서, 테스트는 계속될 수 있지만 스캔 창 이후에(예를 들어, 스캔 창 이후에 결

과가 결정되는 시간 길이에 대응하는 타이밍 정보를 따라) 결과가 판독된 것으로 플래그된다. 일부 예에서, 테스트는 무효로 마크되고 구성요소 인터페이스(600)는 테스트를 무효로 식별한다.

[0163] 블록(1126)에서, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 LFA 디바이스(104)의 유동을 중단시키라는 프롬프트를 사용자에게 전송한다(블록(1114)). 예를 들어, 구성요소 인터페이스(600)는 유동 저지기(280)가 절단, 전단, 압축하고/하거나 유동을 방해 및/또는 저항하기 위해 사용자에게 스위치(278, 292)를 제1 위치로부터 제2 위치로 이동시키라고 프롬프트할 수 있다. 블록(1128)에서, 결과 결정부(602)는 (예를 들어, 사용자 인터페이스(120)에서 프롬프트를 통해) 유동이 중단되었음을 사용자가 확인했는지 여부를 결정한다. 예시적인 결과 결정부(602)가 유동이 중단되었음을 사용자가 확인했다고 결정하면(블록(1128)에서 예), 제어는 블록(1134)으로 계속된다. 예시적인 결과 결정부(602)가 사용자가 유동이 중단되었음을 확인하지 않았다고 결정하면(블록(1128)에서 아니오), 예시적인 결과 결정부(602)는 유동 중단 창이 종료되었는지(예를 들어, 테스트 및/또는 LFA 디바이스 유형에 기초하여 LFA 디바이스(104)가 전단되어야 하는 때에 대응하는 시간 기간이 종료되었는지)를 결정한다(블록(1130)). 유동 중단 창이 종료된 경우 결과가 덜 정확할 수 있다. 일부 예에서, 구성요소 인터페이스(600)는 예시적인 사용자 인터페이스(120)의 테스트 창에 대응하는 타이머를 디스플레이한다.

[0164] 예시적인 결과 결정부(602)가 유동 중단 창이 종료되지 않았다고 결정하면(블록(1130)에서 아니오), 제어는 블록(1126)으로 복귀한다. 예시적인 결과 결정부(602)가 스캔 창이 종료되었다고 결정하면(블록(1130)에서 예), 예시적인 결과 결정부(602)는 테스트를 잠재적으로 유효하지 않은 것으로 플래그하고(블록(1132)) 제어는 블록(1126)으로 복귀한다. 일부 예에서, 테스트는 계속될 수 있지만 유동 중단 창 이후에(예를 들어, 유동 중단 창 이후에 결과가 결정되는 시간 길이에 대응하는 타이밍 정보를 따라) 결과는 판독된 것으로 플래그된다. 일부 예에서, 테스트는 무효로 마크되고 구성요소 인터페이스(600)는 테스트를 무효로 식별한다.

[0165] 블록(1134)에서, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 사용자에게 LFA 디바이스(104)를 스캔하라고 지시한다. 블록(1136)에서, 결과 결정부(602)는 제3 스캔을 수행하기 위해(예를 들어, LFA 디바이스(104)로부터 디지털 값을 획득하기 위해) 예시적인 구성요소 인터페이스(600)를 통해 예시적인 안테나(118)에게 무선 칩(114)에 전력을 공급하기 위한 자기장을 생성하라고 지시한다. 전술한 바와 같이, 디지털 값은 하나 이상의 테스트 구역 및/또는 대조 구역으로부터의 감지된 전압(들) 및/또는 전류(들)에 대응할 수 있다. 블록(1138)에서, 예시적인 결과 결정부(602)는 획득된 테스트 데이터(예를 들어, 테스트 구역 및/또는 대조 구역에 태그된 디지털 전압 및/또는 전류값) 및 LFA 식별자에 대응하는 알고리즘에 기초하여 결과를 처리한다. 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)은 상이한 LFA 디바이스를 스캐닝할 수 있고, 획득된 데이터에 기초하여 결과를 결정 및/또는 분류하기 위한 알고리즘이 상이한 디바이스 및/또는 상이한 진단 테스트에 대해 상이할 수 있기 때문에, LFA 판독부 애플리케이션(117)은 LFA 디바이스(104)로부터의 테스트 식별자에 기초하여 적용할 알고리즘을 결정하고, 획득된 테스트 데이터 및 선택된 알고리즘을 사용하여 테스트 결과를 결정한다. 알고리즘은 양성 결과를 초래하는 전압 및/또는 전류값과, 음성 결과를 초래하는 전압 및/또는 전류값을 식별하는 임계값을 정의할 수 있다. 추가적으로, 알고리즘은 양성 결과(예를 들어, 5개 중 5개(즉, 모두), 5개 중 4개(즉, 백분율) 등)를 초래하기 위해 얼마나 많은 수의 샘플이 양성이어야 하는지 결정할 수 있다. 일부 예에서, 무선 칩(114)은 무선 칩(114)에서 테스트 결과를 결정한다. 이러한 예에서, 결과 결정부(602)는 대응하는 알고리즘에 기초하여 획득된 결과를 디스플레이 및/또는 저장할 수 있다. 이러한 방식으로, 결과 결정부(602)는 2차 시스템에 연결하지 않고 무선 칩(114)(예를 들어, 무선 칩(114)의 ASIC) 상에 인코딩된 제조 데이터를 테스트 결과와 연관시켰다.

[0166] 블록(1140)에서, 예시적인 결과 결정부(602)는 결과가 예시적인 사용자 인터페이스(120) 상에 디스플레이되어야 하는지를 결정한다. 예를 들어, 프라이버시 보호를 위해 환자는 기술자에게 디스플레이되는 대신 의사에게 결과가 송신되기를 원할 수 있다. 따라서, 환자의 프라이버시 보호를 위해 결과를 디스플레이할지 여부에 대응하여 설정을 인에이블하거나 디스에이블할 수 있다. 예시적인 결과 결정부(602)가 결과가 디스플레이되지 않아야 한다고(예를 들어, 테스트를 구현하는 사용자로부터 비공개로 유지되어야 한다고) 결정하면(블록(1140)에서 아니오), 제어는 블록(1144)으로 계속된다. 예시적인 결과 결정부(602)가 결과가 디스플레이되어야 한다고 결정하면(블록(1140)에서 예), 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 사용자 인터페이스(120)에 결과를 디스플레이하라고 지시한다(블록(1142)). 블록(1144)에서, 예시적인 결과 저장 매체(606)는 결과, 대응하는 정보(예를 들어, 디바이스 및/또는 테스트 식별 정보), 및/또는 컨텍스트 정보 또는 보충 정보(예를 들어, 시간, 날짜, 환자 정보, 위치 정보, 로트 번호, 유효 날짜, 만료 날짜, 테스트 정보, 신호 품질 정보, 관리 연속성, 운영자 정보 등)를 저장한다. 일부 예에서, 결과는 환자에게 태그되고, 대응하는 정보 및/또는 컨텍스트 데이터는 메타데이터로서 결과에 태그된다. 따라서, 테스트 데이터는 보충 데이터 세트와 바로 연관될 수 있다.

[0167] 블록(1146)에서, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 판독부(116)의 송신기에 명령어를 전송하여 결과, 대응

하는 정보(예를 들어, 디바이스 및/또는 테스트 식별 정보), 및/또는 컨텍스트 또는 보충 정보(예를 들어, 시간, 날짜, 환자 정보, 위치 정보, 로트 번호, 유효 날짜, 만료 날짜, 테스트 정보, 신호 품질 정보, 관리 연속성, 운영자 정보 등)를 전송한다. 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 네트워크를 통해 EMR, 정부 기관, NGO를 위한 가치 제안, 의원, 병원, 병원 정보 시스템, LIMS 시스템, 재고 소비 모니터, 진료소 및/또는 기타 의료 시설, 의료 기기 제조업체, 의료 기관, 건강 정보 시스템, 및/또는 기타 외부 엔티티에 위치되거나 연관된 하나 이상의 원격 데이터베이스 및/또는 서버에 결과, 대응하는 정보 및/또는 컨텍스트 또는 보충 정보를 전송할 수 있다. 이러한 방식으로, 테스트 데이터를 수신한 것에 기초하여 다른 조치가 취해질 수 있다. 예를 들어, 병원, 의원, 제조업체, 대리점 등은 LFA 디바이스가 판독을 위해 스캔될 때 자동으로 사용을 추적하고, 공급자로부터 추가 재고를 자동으로 재주문하고, 특정 영역에 질병이나 병원균의 발생에 대한 경보를 생성하는 등을 수행할 수 있다. 일부 예에서, 결과 및/또는 기타 데이터가 자동으로 업로드된다. 일부 예에서, 결과 및/또는 기타 데이터는 실시간 또는 거의 실시간으로 업로드된다. 일부 예에서, 판독부(116)는 외부 데이터베이스 및/또는 서버로의 전송할 정보를 암호화한다. 결과 및 대응하는 정보를 모니터링 엔티티에게 전송하면, 모니터링 엔티티는 하나 이상의 향상된 LFA 판독부 애플리케이션으로부터 수신된 다수의 결과에 기초하여 결과를 처리하고/하거나 통계 분석을 수행하여 질병 발생 여부를 결정하고, LFA 위조 여부 등을 식별할 수 있다. 일부 예에서, 결과 결정부(602)는 (예를 들어, 디바이스가 두 번 이상 판독된 것으로 플래그된 경우) 결과가 중복 전송되는 것을 방지한다. 네트워크 연결이 현재 존재하지 않는 경우, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 네트워크 연결이 수립될 때까지 송신기에 대한 명령어를 지연시킬 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 예시적인 구성요소 인터페이스(600)는 주기적으로, 비주기적으로 및/또는 트리거(예를 들어, 측정 엔티티로부터 결과 요청)에 기초하여 결과 저장 매체(606)로부터 결과를 전송할 수 있다.

[0168] 도 12는 도 4의 기계 판독 가능 LFA 생성부(102)를 구현하기 위해 도 7의 명령어를 실행하도록 구성된 예시적인 프로세서 플랫폼(1200)의 블록도이다. 프로세서 플랫폼(1200)은 예를 들어 서버, 개인용 컴퓨터, 워크스테이션, 자가 학습 기계(예를 들어, 신경망), 인터넷 기기 또는 임의의 다른 유형의 컴퓨팅 디바이스일 수 있다.

[0169] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1200)은 프로세서(1212)를 포함한다. 도시된 예의 프로세서(1212)는 하드웨어이다. 예를 들어, 프로세서(1212)는 하나 이상의 집적 회로, 논리 회로, 마이크로프로세서, GPU, DSP 또는 임의의 원하는 제품군 또는 제조업체의 제어기에 의해 구현될 수 있다. 하드웨어 프로세서는 반도체 기반(예를 들어, 실리콘 기반) 디바이스일 수 있다. 이 예에서, 프로세서는 예시적인 사용자 인터페이스(400), 예시적인 부분 생성부(402) 및 예시적인 부분 적용부(404)를 구현한다.

[0170] 도시된 예의 프로세서(1212)는 로컬 메모리(1213)(예를 들어, 캐시)를 포함한다. 도시된 예의 프로세서(1212)는 버스(1218)를 통해 휘발성 메모리(1214) 및 비휘발성 메모리(1216)를 포함하는 주 메모리와 통신한다. 휘발성 메모리(1214)는 동기식 동적 랜덤 액세스 메모리(SDRAM), 동적 랜덤 액세스 메모리(DRAM), RAMBUS® 동적 랜덤 액세스 메모리(RDRAM®) 및/또는 임의의 다른 유형의 랜덤 액세스 메모리 디바이스에 의해 구현될 수 있다. 비휘발성 메모리(1216)는 플래시 메모리 및/또는 임의의 다른 원하는 유형의 메모리 디바이스에 의해 구현될 수 있다. 주 메모리(1214, 1216)에 대한 액세스는 메모리 제어기에 의해 제어된다.

[0171] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1200)은 또한 인터페이스 회로(1220)를 포함한다. 인터페이스 회로(1220)는 이더넷 인터페이스, 범용 직렬 버스(USB), 블루투스® 인터페이스, 근거리 통신(NFC) 인터페이스, 및/또는 PCI 익스프레스 인터페이스와 같은 임의의 유형의 인터페이스 표준에 의해 구현될 수 있다.

[0172] 도시된 예에서, 하나 이상의 입력 디바이스(1222)가 인터페이스 회로(1220)에 연결된다. 입력 디바이스(들)(1222)는 사용자가 데이터 및/또는 커맨드를 프로세서(1212)에 입력할 수 있게 한다. 입력 디바이스(들)는 예를 들어 오디오 센서, 마이크로폰, 카메라(정지 또는 비디오), 키보드, 버튼, 마우스, 터치스크린, 트랙패드, 트랙볼, 등점(isopoint) 및/또는 음성 인식 시스템에 의해 구현될 수 있다.

[0173] 하나 이상의 출력 디바이스(1224)가 또한 도시된 예의 인터페이스 회로(1220)에 연결된다. 출력 디바이스(1224)는 예를 들어 디스플레이 디바이스(예를 들어, 발광 다이오드(LED), 유기 발광 다이오드(OLED), 액정 디스플레이(LCD), 음극선관 디스플레이(CRT), 인플레이스 스위칭(IPS) 디스플레이, 터치스크린, 등), 촉각 출력 디바이스, 프린터 및/또는 스피커에 의해 구현될 수 있다. 따라서, 도시된 예의 인터페이스 회로(1220)는 일반적으로 그래픽 드라이버 카드, 그래픽 드라이버 칩 및/또는 그래픽 드라이버 프로세서를 포함한다.

[0174] 도시된 예의 인터페이스 회로(1220)는 또한 네트워크(1226)를 통해 송신기, 수신기, 트랜시버, 모뎀, 가정용 게이트웨이, 무선 액세스 포인트, 및/또는 외부 기계(예를 들어, 임의의 종류의 컴퓨팅 디바이스)와의 데이터 교환을 용이하게 하는 네트워크 인터페이스와 같은 통신 디바이스를 포함한다. 통신은 예를 들어, 이더넷 연결,

디지털 가입자 회선(DSL) 연결, 전화선 연결, 동축 케이블 시스템, 위성 시스템, 사이트 라인(line-of-site) 무선 시스템, 셀룰러 전화 시스템 등을 통해 이루어질 수 있다.

[0175] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1200)은 또한 소프트웨어 및/또는 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 대용량 저장 디바이스(1228)를 포함한다. 이러한 대용량 저장 디바이스(1228)의 예는 플로피 디스크 드라이브, 하드 드라이브 디스크, 컴팩트 디스크 드라이브, 블루레이 디스크 드라이브, 독립 디스크의 중복 어레이(RAID) 시스템 및 디지털 다목적 디스크(DVD) 드라이브를 포함한다.

[0176] 도 7의 기계 실행 가능 명령어(1232)는 대용량 저장 디바이스(1228), 휘발성 메모리(1214), 비휘발성 메모리(1216) 및/또는 CD 또는 DVD와 같은 이동식 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체에 저장될 수 있다.

[0177] 도 13은 도 5의 무선 칩(114)을 구현하기 위해 도 8a 내지 도 10의 명령어를 실행하도록 구성된 예시적인 프로세서 플랫폼(1300)의 블록도이다. 프로세서 플랫폼(1300)은 예를 들어, 기계 판독 가능 LFA 디바이스, 자가 학습 기계(예를 들어, 신경망) 또는 임의의 다른 유형의 컴퓨팅 디바이스일 수 있다.

[0178] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1300)은 프로세서(1312)를 포함한다. 도시된 예의 프로세서(1312)는 하드웨어이다. 예를 들어, 프로세서(1312)는 하나 이상의 집적 회로, 논리 회로, 마이크로프로세서, GPU, DSP 또는 임의의 원하는 제품군 또는 제조업체의 제어기에 의해 구현될 수 있다. 하드웨어 프로세서는 반도체 기반(예를 들어, 실리콘 기반) 디바이스일 수 있다. 이 예에서, 프로세서는 예시적인 안테나 인터페이스(500), 예시적인 드라이버(502), 예시적인 센서(504) 및 예시적인 비교부(506)를 구현한다.

[0179] 도시된 예의 프로세서(1312)는 로컬 메모리(1313)(예를 들어, 캐시)를 포함한다. 도시된 예의 프로세서(1312)는 버스(1318)를 통해 휘발성 메모리(1314) 및 비휘발성 메모리(1316)를 포함하는 주 메모리와 통신한다. 휘발성 메모리(1314)는 SDRAM, DRAM, RDRAM® 및/또는 임의의 다른 유형의 랜덤 액세스 메모리 디바이스에 의해 구현될 수 있다. 비휘발성 메모리(1316)는 플래시 메모리 및/또는 임의의 다른 원하는 유형의 메모리 디바이스에 의해 구현될 수 있다. 주 메모리(1314, 1316)에 대한 액세스는 메모리 제어기에 의해 제어된다. 예시적인 로컬 메모리(1313)는 결과 저장 매체(508)를 구현한다.

[0180] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1300)은 또한 인터페이스 회로(1320)를 포함한다. 인터페이스 회로(1320)는 이더넷 인터페이스, USB, 블루투스® 인터페이스, NFC 인터페이스 및/또는 PCI 익스프레스 인터페이스와 같은 임의의 유형의 인터페이스 표준에 의해 구현될 수 있다.

[0181] 도시된 예에서, 하나 이상의 입력 디바이스(1322)가 인터페이스 회로(1320)에 연결된다. 입력 디바이스(들)(1322)는 사용자가 데이터 및/또는 커맨드를 프로세서(1312)에 입력할 수 있게 한다. 입력 디바이스(들)는 예를 들어 오디오 센서, 버튼 및/또는 임의의 다른 유형의 입력 디바이스(들)에 의해 구현될 수 있다.

[0182] 하나 이상의 출력 디바이스(1324)가 또한 도시된 예의 인터페이스 회로(1320)에 연결된다. 출력 디바이스(1324)는 예를 들어, 디스플레이 디바이스(예를 들어, LED, OLED, LCD, CRT 디스플레이, IPS 디스플레이, 터치 스크린 등) 및/또는 스피커에 의해 구현될 수 있다. 따라서, 도시된 예의 인터페이스 회로(1320)는 일반적으로 그래픽 드라이버 카드, 그래픽 드라이버 칩 및/또는 그래픽 드라이버 프로세서를 포함한다.

[0183] 도시된 예의 인터페이스 회로(1320)는 또한 송신기, 수신기, 트랜시버, 모뎀, 가정용 게이트웨이, 무선 액세스 포인트, 및/또는 네트워크(1326)를 통해 외부 기계(예를 들어, 임의의 종류의 컴퓨팅 디바이스)와의 데이터 교환을 용이하게 하는 네트워크 인터페이스와 같은 통신 디바이스를 포함한다. 통신은 예를 들어 이더넷 연결, DSL 연결, 전화선 연결, 동축 케이블 시스템, 위성 시스템, 사이트 라인 무선 시스템, 셀룰러 전화 시스템 등을 통해 이루어질 수 있다.

[0184] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1300)은 또한 소프트웨어 및/또는 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 대용량 저장 디바이스(1328)를 포함한다. 이러한 대용량 저장 디바이스(1328)의 예는 플로피 디스크 드라이브, 하드 드라이브 디스크, 컴팩트 디스크 드라이브, 블루레이 디스크 드라이브, RAID 시스템 및 DVD 드라이브를 포함한다.

[0185] 도 8a 내지 도 10의 기계 실행 가능 명령어(1332)는 대용량 저장 디바이스(1328), 휘발성 메모리(1314), 비휘발성 메모리(1316) 및/또는 CD 또는 DVD와 같은 이동식 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체에 저장될 수 있다.

[0186] 도 14는 도 3의 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)을 구현하기 위해 도 11a 내지 도 11b의 명령어를 실행하도록 구성된 예시적인 프로세서 플랫폼(1400)의 블록도이다. 프로세서 플랫폼(1400)은, 예를 들어, 개인용 컴퓨터, 워크스테이션, 자가 학습 기계(예를 들어, 신경망), 모바일 디바이스(예를 들어, 휴대폰, 스마트폰,

iPad™와 같은 태블릿), 개인용 휴대 정보 단말기(PDA), 개인용 비디오 레코더 또는 임의의 다른 유형의 컴퓨팅 디바이스일 수 있다.

[0187] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1400)은 프로세서(1412)를 포함한다. 도시된 예의 프로세서(1412)는 하드웨어이다. 예를 들어, 프로세서(1412)는 하나 이상의 집적 회로, 논리 회로, 마이크로프로세서, GPU, DSP 또는 임의의 원하는 제품군 또는 제조업체의 제어기에 의해 구현될 수 있다. 하드웨어 프로세서는 반도체 기반(예를 들어, 실리콘 기반) 디바이스일 수 있다. 이 예에서, 프로세서는 예시적인 구성요소 인터페이스(600) 및 예시적인 결과 결정부(602)를 구현한다.

[0188] 도시된 예의 프로세서(1412)는 로컬 메모리(1413)(예를 들어, 캐시)를 포함한다. 도시된 예의 프로세서(1412)는 버스(1418)를 통해 휘발성 메모리(1414) 및 비휘발성 메모리(1416)를 포함하는 주 메모리와 통신한다. 휘발성 메모리(1414)는 SDRAM, DRAM, RDRAM® 및/또는 임의의 다른 유형의 랜덤 액세스 메모리 디바이스에 의해 구현될 수 있다. 비휘발성 메모리(1416)는 플래시 메모리 및/또는 임의의 다른 원하는 유형의 메모리 디바이스에 의해 구현될 수 있다. 주 메모리(1414, 1416)에 대한 액세스는 메모리 제어기에 의해 제어된다. 예시적인 로컬 메모리(1413)는 예시적인 테스트 유형 저장 매체(604) 및 예시적인 결과 저장 매체(606)를 구현한다.

[0189] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1400)은 또한 인터페이스 회로(1420)를 포함한다. 인터페이스 회로(1420)는 이더넷 인터페이스, USB, 블루투스® 인터페이스, NFC 인터페이스 및/또는 PCI 익스프레스 인터페이스와 같은 임의의 유형의 인터페이스 표준에 의해 구현될 수 있다.

[0190] 도시된 예에서, 하나 이상의 입력 디바이스(1422)가 인터페이스 회로(1420)에 연결된다. 입력 디바이스(들)(1422)는 사용자가 데이터 및/또는 커맨드를 프로세서(1412)에 입력할 수 있게 한다. 입력 디바이스(들)는 예를 들어 오디오 센서, 마이크, 카메라(정지 또는 비디오), 키보드, 버튼, 마우스, 터치스크린, 트랙 패드, 트랙볼, 등점 및/또는 음성 인식 시스템으로 구현될 수 있다.

[0191] 하나 이상의 출력 디바이스(1424)가 또한 도시된 예의 인터페이스 회로(1420)에 연결된다. 출력 디바이스(1424)는 예를 들어 디스플레이 디바이스(예를 들어, LED, OLED, LCD, CRT 디스플레이, IPS 디스플레이, 터치스크린 등), 촉각 출력 디바이스, 프린터 및/또는 스피커에 의해 구현될 수 있다. 따라서, 도시된 예의 인터페이스 회로(1420)는 일반적으로 그래픽 드라이버 카드, 그래픽 드라이버 칩 및/또는 그래픽 드라이버 프로세서를 포함한다.

[0192] 도시된 예의 인터페이스 회로(1420)는 또한 송신기, 수신기, 트랜시버, 모뎀, 가정용 게이트웨이, 무선 액세스 포인트, 및/또는 네트워크(1426)를 통해 외부 기계(예를 들어, 임의의 종류의 컴퓨팅 디바이스)와의 데이터 교환을 용이하게 하는 네트워크 인터페이스와 같은 통신 디바이스를 포함한다. 통신은 예를 들어 이더넷 연결, DSL 연결, 전화선 연결, 동축 케이블 시스템, 위성 시스템, 사이트 라인 무선 시스템, 셀룰러 전화 시스템 등을 통해 이루어질 수 있다.

[0193] 도시된 예의 프로세서 플랫폼(1400)은 또한 소프트웨어 및/또는 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 대용량 저장 디바이스(1428)를 포함한다. 이러한 대용량 저장 디바이스(1428)의 예는 플로피 디스크 드라이브, 하드 드라이브 디스크, 컴팩트 디스크 드라이브, 블루레이 디스크 드라이브, RAID 시스템 및 DVD 드라이브를 포함한다.

[0194] 도 11a 내지 도 11b의 기계 실행 가능 명령어(1432)는 대용량 저장 디바이스(1428), 휘발성 메모리(1414), 비휘발성 메모리(1416) 및/또는 CD 또는 DVD와 같은 이동식 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체에 저장될 수 있다.

[0195] 도 14의 예시적인 컴퓨터 판독 가능 명령어(1432)와 같은 소프트웨어를 제3자에 배포하기 위한 예시적인 소프트웨어 배포 플랫폼(1505)을 예시하는 블록도는 도 15에 도시되어 있다. 예시적인 소프트웨어 배포 플랫폼(1505)은 소프트웨어를 저장하고 다른 컴퓨팅 디바이스로 전송할 수 있는 임의의 컴퓨터 서버, 데이터 설비, 클라우드 서비스 등에 의해 구현될 수 있다. 제3자는 소프트웨어 배포 플랫폼을 소유 및/또는 운영하는 엔티티의 고객일 수 있다. 예를 들어, 소프트웨어 배포 플랫폼을 소유 및/또는 운영하는 엔티티는 도 14의 예시적인 컴퓨터 판독 가능 명령어(1432)와 같은 소프트웨어의 개발자, 판매자 및/또는 라이선스 제공자일 수 있다. 제3자는 사용 및/또는 재판매 및/또는 하위 라이선스를 위해 소프트웨어를 구매 및/또는 라이선스를 부여하는 소비자, 사용자, 소매업체, OEM 등일 수 있다. 도시된 예에서, 소프트웨어 배포 플랫폼(1505)은 하나 이상의 서버 및 하나 이상의 저장 디바이스를 포함한다. 저장 디바이스는 전술한 바와 같이, 도 11a 및/또는 도 11b의 예시적인 컴퓨터 판독 가능 명령어(1100)에 대응할 수 있는 컴퓨터 판독 가능 명령어(1432)를 저장한다. 예시적인 소프트웨어 배포 플랫폼(1505)의 하나 이상의 서버는 임의의 하나 이상의 인터넷 및/또는 전술한 임의의 예시적인 네트워크에

대응할 수 있는 네트워크(1510)와 통신한다. 일부 예에서, 하나 이상의 서버는 상업적 거래의 일부로서 요청 당사자에게 소프트웨어를 전송하라는 요청에 응답한다. 소프트웨어의 전달, 판매 및/또는 라이선스에 대한 결제는 소프트웨어 배포 플랫폼의 하나 이상의 서버 및/또는 제3자 결제 엔티티를 통해 처리될 수 있다. 서버는 구매자 및/또는 라이선스 제공자가 소프트웨어 배포 플랫폼(1505)으로부터 컴퓨터 판독 가능 명령어(1432)를 다운로드 할 수 있게 한다. 예를 들어, 도 11a 및/또는 도 11b의 예시적인 컴퓨터 판독 가능 명령어(1100)에 대응할 수 있는 소프트웨어는, 도 1 및/또는 도 6의 기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션(117)을 구현하기 위해 컴퓨터 판독 가능 명령어(1432)를 실행하는, 예시적인 프로세서 플랫폼(1400)에 다운로드될 수 있다. 일부 예에서, 소프트웨어 배포 플랫폼(1505)의 하나 이상의 서버는 개선 사항, 패치, 업데이트 등이 배포되고 최종 사용자 디바이스의 소프트웨어에 적용되도록 소프트웨어(예를 들어, 도 14의 예시적인 컴퓨터 판독 가능 명령어(1432))에 대한 업데이트를 주기적으로 제공, 전송 및/또는 강제한다.

[0196] 진단 테스트 디바이스를 제조 및/또는 처리하기 위한 예시적인 방법, 장치, 시스템 및 제조 물품이 본 명세서에 개시된다. 추가 실시예 및 이들의 조합은 다음을 포함한다: 실시예 1은 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치로서, 디바이스의 다공성 매체 상의 표적 분석물에 대응하는 제1 구역에 결합된 제1 전극과, 디바이스의 다공성 매체의 제2 구역에 결합된 제2 전극 사이의 전류를 측정하는 센서, 전류를 임계값과 비교하고, 전류가 임계값을 초과하면 샘플에 표적 분석물이 존재한다고 식별하는 프로세서; 및 결과를 무선으로 전송하는 안테나를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0197] 실시예 2는 실시예 1에 있어서, 프로세서는 전류가 임계값 미만일 때 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않는다고 식별하는, 장치를 포함한다.

[0198] 실시예 3은 실시예 1에 있어서, 다공성 막은 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 전류를 생성하는, 장치를 포함한다.

[0199] 실시예 4는 실시예 1에 있어서, 센서는 대조 구역에 결합된 제3 전극과 제4 전극 사이의 제2 전류를 측정하고, 프로세서는 제2 전류를 임계값과 비교하고, 제2 전류가 임계값을 초과할 때, 테스트가 판독될 준비가 되었다고 식별하고, 결과는 테스트가 판독될 준비가 되었는지 여부의 표시를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0200] 실시예 5는 실시예 4에 있어서, 대조 구역은 디바이스의 다공성 매체 상의 항체, 분석물 또는 항원 중 적어도 하나에 대응하는, 장치를 포함한다.

[0201] 실시예 6은 실시예 1에 있어서, 안테나는 결과를 판독부에 무선으로 전송하는, 장치를 포함한다.

[0202] 실시예 7은 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 방법으로서, 테스트 스트립의 다공성 매체 상의 표적 분석물에 대응하는 제1 구역에 결합된 제1 전극과, 테스트 스트립의 다공성 매체의 제2 구역에 결합된 제2 전극 사이의 전류를 측정하는 단계, 프로세서로 명령어를 실행하여 전류를 임계값과 비교하고, 전류가 임계값을 초과할 때 표적 분석물이 샘플에 존재한다고 식별하는 단계, 및 결과를 무선으로 전송하는 단계를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0203] 실시예 8은 실시예 7에 있어서, 전류가 임계값 미만인 경우 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않는다고 식별하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0204] 실시예 9는 실시예 7에 있어서, 전류는 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 생성되는, 방법을 포함한다.

[0205] 실시예 10은 실시예 7에 있어서, 대조 구역에 대응하는 테스트 구역에 결합된 제3 전극과 제4 전극 사이의 제2 전류를 측정하는 단계, 제2 전류를 임계값과 비교하는 단계, 및 제2 전류가 임계값을 초과할 때, 테스트가 판독될 준비가 되었다고 식별하는 단계를 더 포함하고, 결과는 테스트가 판독될 준비가 되었는지 여부의 표시를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0206] 실시예 11은 실시예 10에 있어서, 대조 구역은 테스트 스트립의 다공성 매체 상의 분석물, 분석물 또는 항체 중 적어도 하나에 대응하는, 방법을 포함한다.

[0207] 실시예 12는 실시예 7에 있어서, 결과를 판독부에 무선으로 전송하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0208] 실시예 13은 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 디바이스로서, 디바이스는 표적 분석물에 대응하는 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 접합체는 금 나노입자 또는 글루코스 옥시다제 중 적어도 하나로 표지되는, 접합체 패드, 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 또는 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 중 적어도 하나를 포함하는 테스트 구역, 및 표적 분석물이 샘플에 있을 때 전류를 생성하는 생체전기화학 셀을 포함하는, 디바이스

를 포함한다.

[0209] 실시예 14는 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀은 효소 기질, 환원제, 전자 매개체 또는 산화환원 종 중 적어도 하나로 함침된, 디바이스를 포함한다.

[0210] 실시예 15는 실시예 14에 있어서, 접합체는 효소 기질, 환원제, 전자 매개체 또는 산화환원 종 중 적어도 하나와 혼합되어 전류를 생성할 수 있는, 디바이스를 포함한다.

[0211] 실시예 16은 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀은 테스트 구역에 유체 이동 가능하게 결합된, 디바이스를 포함한다.

[0212] 실시예 17은 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀은 사용자 간섭 후에 테스트 구역에 유체 이동 가능하게 결합되도록 구성된, 디바이스를 포함한다.

[0213] 실시예 18은 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀을 제1 부분과 제2 부분으로 분리하기 위한 유입구를 추가로 포함하고, 유입구는 생체전기화학 셀의 건조된 시약을 재현탁하기 위해 완충액이 유입구로 흐르도록 하고, 재현탁은 생체전기화학 셀에서 전류를 생성하는, 디바이스를 포함한다.

[0214] 실시예 19는 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀은 농도차 셀인, 디바이스를 포함한다.

[0215] 실시예 20은 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀의 제1 단부와 생체전기화학 셀의 제2 단부에 결합된 무선 칩을 더 포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0216] 실시예 21은 실시예 20에 있어서, 무선 칩은 표적 분석물이 샘플에 존재하는지 여부를 식별하기 위해 제1 단부와 제2 단부 사이의 전류를 감지하는, 디바이스를 포함한다.

[0217] 실시예 22는 실시예 21에 있어서, 생체전기화학 셀에 걸친 전류 강하에 기초하여 결과를 결정하기 위한 센서를 더 포함하고, 결과는 샘플에 존재하는 표적 분석물을 나타내고, 무선 칩은 결과를 판독부에 무선으로 전송하는, 디바이스를 포함한다.

[0218] 실시예 23은 실시예 22에 있어서, 판독부는 스마트폰 애플리케이션인, 디바이스를 포함한다.

[0219] 실시예 24는 실시예 13에 있어서, 생체전기화학 셀은 반응을 일으켜 과산화수소를 생성하고, 생체전기화학 셀에 결합된 전극을 더 포함하고, 전극은 페로시안화물이 도핑된 스크린 인쇄 탄소 또는 구리 중 적어도 하나로 이루어지고, 페로시안화물로 도핑된 스크린 인쇄 탄소 또는 구리 중 적어도 하나는 산화되고 과산화수소는 환원되어 전류에 대응하는 전자가 방출되는, 디바이스를 포함한다.

[0220] 실시예 25는 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치로서, 표적 분석물에 대응하는 테스트 라인의 제1 단부에 결합된 제1 전극과, 다공성 매체 상의 테스트 라인의 제2 단부에 결합된 제2 전극 사이의 저항을 측정하는 센서, 저항을 임계값과 비교하고, 저항이 임계값을 초과할 때 샘플에 표적 분석물이 존재한다고 식별하는 프로세서, 및 식별에 대응하는 결과를 무선으로 전송하는 안테나를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0221] 실시예 26은 실시예 25에 있어서, 프로세서는 저항이 임계값 미만일 때 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않는다고 식별하는, 장치를 포함한다.

[0222] 실시예 27은 실시예 25에 있어서, 테스트 라인은 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 연결이고, 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않을 때 개방 회로인, 장치를 포함한다.

[0223] 실시예 28은 실시예 25에 있어서, 표적 분석물이 샘플에 존재하고 은이 테스트 라인에 적용될 때 은이 제1 전극과 제2 전극 사이에 연결을 생성할 때까지 테스트 라인에서 은이 증폭되는, 장치를 포함한다.

[0224] 실시예 29는 실시예 25에 있어서, 제1 전극 또는 제2 전극 중 적어도 하나에 전압을 출력하기 위한 드라이버를 더 포함하고, 전압은 전류가 제1 전극과 제2 전극 사이에 흐르게 하고, 전류는 저항에 대응하는, 장치를 포함한다.

[0225] 실시예 30은 실시예 25에 있어서, 저항은 제1 저항이고, 센서는 대조 라인의 제1 단부와 제2 단부 사이의 제2 저항을 측정하고, 프로세서는 제2 저항을 임계값과 비교하고, 제2 저항이 임계값을 초과할 때, 테스트가 판독될 준비가 되었다고 식별하고, 결과는 테스트가 판독될 준비가 되었는지 여부의 표시를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0226] 실시예 31은 실시예 30에 있어서, 대조 라인은 다공성 매체 상의 과잉 분석물에 대응하는, 장치를 포함한다.

[0227] 실시예 32는 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 방법으로서, 표적 분석물에 대응하는 테스트 라인의 제1 단부에 결합된 제1 전극과, 다공성 매체 상의 테스트 라인의 제2 단부에 결합된 제2 전극 사이의 저항을 측정하는 단계, 프로세서로 명령어를 실행하여 저항을 임계값과 비교하고, 저항이 임계값을 초과할 때 샘플에 표적 분석물이 존재한다고 식별하는 단계, 및 식별에 대응하는 결과를 무선으로 전송하는 단계를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0228] 실시예 33은 실시예 32에 있어서, 저항이 임계값 미만인 경우 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않는다고 식별하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0229] 실시예 34는 실시예 32에 있어서, 테스트 라인은 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 연결이고, 표적 분석물이 샘플에 존재하지 않을 때 개방 회로인, 방법을 포함한다.

[0230] 실시예 35는 실시예 32에 있어서, 표적 분석물이 샘플에 존재하고, 은이 테스트 라인에 적용되는 경우, 은이 제1 전극과 제2 전극 사이에 연결을 생성할 때까지 은이 테스트 라인에서 증폭되는, 방법을 포함한다.

[0231] 실시예 36은 실시예 32에 있어서, 전압을 제1 전극 또는 제2 전극 중 적어도 하나에 출력하는 단계를 더 포함하고, 전압은 저항에 대응하는 전류가 제1 전극과 제2 전극 사이에 흐르게 하는, 방법을 포함한다.

[0232] 실시예 37은 실시예 32에 있어서, 저항은 제1 저항이고, 방법은 대조 라인의 제1 단부와 제2 단부 사이의 제2 저항을 측정하는 단계, 제2 저항을 임계값과 비교하는 단계, 및 제2 저항이 임계값을 초과할 때, 테스트가 판독될 준비가 되었다고 식별하는 단계를 더 포함하고, 결과는 테스트가 판독될 준비가 되었는지 여부의 표시를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0233] 실시예 38은 실시예 37에 있어서, 대조 라인은 다공성 매체 상의 과잉 분석물에 대응하는, 방법을 포함한다.

[0234] 실시예 39는 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 디바이스로서, 디바이스는 표적 분석물에 대응하는 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 접합체는 금으로 표지된, 접합체 패드, 및 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 또는 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 중 적어도 하나를 포함하는 테스트 구역을 포함하고, 테스트 구역은 테스트 구역에서 금을 고정화하고, 용액이 테스트 구역에 적용되면 은을 금 상으로 증폭하는, 디바이스를 포함한다.

[0235] 실시예 40은 실시예 39에 있어서, 테스트 구역의 제1 구획에 결합된 제1 전극 및 테스트 구역의 제2 구획에 결합된 제2 전극을 더 포함하고, 은은 임계 크기를 초과하여 증폭되어 제1 전극과 제2 전극 사이를 연결하는, 디바이스를 포함한다.

[0236] 실시예 41은 실시예 39에 있어서, 테스트 구역의 제1 단부와 테스트 구역의 제2 단부에 결합된 무선 칩을 더 포함하고, 무선 칩은 테스트 구역의 제1 단부에 전압을 인가하기 위한 드라이버를 포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0237] 실시예 42는 실시예 41에 있어서, 무선 칩은 제1 단부와 제2 단부에 걸친 전압 강하를 감지하는 센서, 및 전압 강하에 기초하여 표적 분석물이 샘플에 존재하는지 여부를 식별하는 프로세서를 포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0238] 실시예 43은 실시예 42에 있어서, 무선 칩에 결합된 안테나를 더 포함하고, 안테나는 판독부에 결과를 무선으로 전송하고, 결과는 표적 분석물이 샘플에 존재하는지 여부에 대응하는, 디바이스를 포함한다.

[0239] 실시예 44는 실시예 43에 있어서, 판독부는 스마트폰 애플리케이션인, 디바이스를 포함한다.

[0240] 실시예 45는 실시예 43에 있어서, 안테나는 무선 칩, 접합체 패드, 및 테스트 구역 주변에 감긴, 디바이스를 포함한다.

[0241] 실시예 46은 방법으로서, 디바이스 상의 무선 칩으로부터 유체 샘플 기반 테스트에 대한 결과를 획득하는 단계, 결과를 사용자 인터페이스에 디스플레이하는 단계, 및 결과 및 대응하는 정보를 외부 데이터베이스 또는 외부 서버 중 적어도 하나로 전송하는 단계를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0242] 실시예 47은 실시예 46에 있어서, 결과는 디바이스 상에 디스플레이되거나 표시되지 않고, 결과를 획득하는 것은 디바이스로부터 기계 판독 가능 형식으로 결과를 획득하는 것을 포함하는, 방법을 포함한다.

[0243] 실시예 48은 실시예 46에 있어서, 대응하는 정보는 환자 식별자, 디바이스 식별자, 타임스탬프, 테스트 판독의 수, 위치 정보 또는 인구 통계 정보 중 적어도 하나를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0244] 실시예 49는 실시예 46에 있어서, 사용자 인터페이스 상에 판독 명령어를 디스플레이하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0245] 실시예 50은 실시예 46에 있어서, 무선 칩으로부터 타이밍 정보를 수신한 것에 응답하여, 디바이스가 판독할 준비가 될 때까지 사용자 인터페이스를 통해 시간 기간을 디스플레이하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0246] 실시예 51은 실시예 46에 있어서, 결과는 디바이스에 공급된 샘플이 질병 또는 질환에 대해 양성 또는 음성으로 테스트되었는지 여부를 식별하는, 방법을 포함한다.

[0247] 실시예 52는 명령어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체로서, 명령어는 실행될 때 기계로 하여금 적어도 디바이스 상의 무선 칩으로부터 유체 샘플 기반 테스트에 대한 결과를 획득하게 하고, 결과를 사용자 인터페이스 상에 디스플레이하게 하고, 결과 및 대응하는 정보를 외부 데이터베이스 또는 외부 서버 중 적어도 하나에 전송하게 하는, 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함한다.

[0248] 실시예 53은 실시예 52에 있어서, 결과는 디바이스에 디스플레이되거나 표시되지 않으며, 명령어는 실행될 때 기계로 하여금 디바이스로부터 기계 판독 가능 형식으로 결과를 획득하게 하는, 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함한다.

[0249] 실시예 54는 실시예 52에 있어서, 대응하는 정보는 환자 식별자, 디바이스 식별자, 타임스탬프, 테스트 판독의 수, 위치 정보 또는 인구 통계 정보 중 적어도 하나를 포함하는, 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함한다.

[0250] 실시예 55는 실시예 52에 있어서, 명령어는 기계로 하여금 사용자 인터페이스 상에 판독 명령어를 디스플레이하게 하는, 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함한다.

[0251] 실시예 56은 실시예 52에 있어서, 명령어는 기계로 하여금 무선 칩으로부터 타이밍 정보를 수신한 것에 응답하여 디바이스가 판독될 준비가 될 때까지 사용자 인터페이스를 통해 시간 기간을 디스플레이하게 하는, 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함한다.

[0252] 실시예 57은 실시예 52에 있어서, 결과는 디바이스에 공급된 샘플이 질병 또는 질환에 대해 양성 또는 음성으로 테스트되었는지 여부를 나타내는, 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함한다.

[0253] 실시예 58은 장치로서, 디바이스 상의 무선 칩으로부터 유체 샘플 기반 테스트에 대한 결과를 획득하기 위한 안테나, 및 결과를 디스플레이하기 위한 사용자 인터페이스를 포함하고, 안테나는 결과 및 대응하는 정보를 외부 데이터베이스 또는 외부 서버 중 적어도 하나로 전송하는, 장치를 포함한다.

[0254] 실시예 59는 실시예 58에 있어서, 결과는 디바이스 상에 디스플레이되거나 표시되지 않고, 안테나는 디바이스로부터 기계 판독 가능 형식으로 결과를 획득하는, 장치를 포함한다.

[0255] 실시예 60은 실시예 58에 있어서, 대응하는 정보는 환자 식별자, 디바이스 식별자, 타임스탬프, 테스트 판독의 수, 위치 정보 또는 인구 통계 정보 중 적어도 하나를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0256] 실시예 61은 실시예 58에 있어서, 사용자 인터페이스는 판독 명령어를 디스플레이하는, 장치를 포함한다.

[0257] 실시예 62는 실시예 58에 있어서, 사용자 인터페이스는 무선 칩으로부터 타이밍 정보를 수신한 것에 응답하여 디바이스가 판독될 준비가 될 때까지의 시간 기간을 디스플레이하는, 장치를 포함한다.

[0258] 실시예 63은 실시예 58에 있어서, 결과는 디바이스에 공급된 샘플이 질병 또는 질환에 대해 양성 또는 음성으로 테스트되었는지 여부를 나타내는, 장치를 포함한다.

[0259] 실시예 64는 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 비시각적 표시 디바이스로서, 생체전기화학 셀로부터 수신된 전력에 응답하여 시작하는 타이머, 및 외부 디바이스로부터의 전자기장을 감지한 것에 응답하여, (A) 타이머에 의해 표시된 시간 또는 (B) 타이머에 의해 표시된 시간이 임계 지속 시간보다 작은 경우 임계 지속 시간 중 적어도 하나를 전송하는 인터페이스를 포함하는, 비시각적 표시 디바이스를 포함한다.

[0260] 실시예 65는 실시예 64에 있어서, 인터페이스는 타이머에 의해 표시된 시간 또는 임계 지속 시간 중 적어도 하나를 전자기장을 생성한 디바이스에 전송하는, 비시각적 표시 디바이스를 포함한다.

[0261] 실시예 66은 실시예 64에 있어서, 임계 지속 시간은 분석 시간에 대응하는, 비시각적 표시 디바이스를 포함한다.

[0262] 실시예 67은 실시예 64에 있어서, 임계 지속 시간 미만의 시간은 불완전한 분석에 대응하는, 비시각적 표시 디

바이스를 포함한다.

[0263] 실시예 68은 실시예 64에 있어서, 생체전기화학 셀은 제1 바이오연료 셀이고, 타이머에 의해 표시된 시간이 임계 지속 시간보다 큰 경우 제2 바이오연료 셀에 걸친 전압 강하가 임계 전압을 초과하는지 여부를 결정하기 위한 비교부를 더 포함하는, 비시각적 표시 디바이스를 포함한다.

[0264] 실시예 69는 실시예 68에 있어서, 인터페이스는 전압 강하가 임계 전압을 초과하는지 여부를 결정한 것에 기초하여 전자기장을 생성한 디바이스에 결과를 전송하는, 비시각적 표시 디바이스를 포함한다.

[0265] 실시예 70은 전자기장이 감지되면 테스트 결과를 전송하는 비시각적 표시 디바이스, 및 전자기장을 생성하고 테스트 결과를 획득하고 테스트 결과를 외부 데이터베이스 또는 외부 서버 중 적어도 하나로 송신하는 판독부를 포함하는, 시스템을 포함한다.

[0266] 실시예 71은 실시예 70에 있어서, 비시각적 표시 디바이스는 전류 또는 전압 중 적어도 하나에 기초하여 테스트 결과를 결정하는, 시스템을 포함한다.

[0267] 실시예 72는 실시예 71에 있어서, 비시각적 표시 디바이스는 전류 또는 전압 중 적어도 하나를 생성하기 위한 생체전기화학 셀을 포함하는, 시스템을 포함한다.

[0268] 실시예 73은 실시예 70에 있어서, 비시각적 표시 디바이스는 테스트 결과를 전송하기 위한 무선 칩을 포함하는, 시스템을 포함한다.

[0269] 실시예 74는 실시예 70에 있어서, 전자기장은 비시각적 표시 디바이스의 안테나를 통해 비시각적 표시 디바이스의 무선 칩에 전력을 공급하는, 시스템을 포함한다.

[0270] 실시예 75는 실시예 74에 있어서, 안테나는 테스트 결과를 판독부에 전송하는, 시스템을 포함한다.

[0271] 실시예 76은 실시예 70에 있어서, 판독부는 휴대용 컴퓨팅 디바이스에서 구현되는, 시스템을 포함한다.

[0272] 실시예 77은 실시예 70에 있어서, 판독부는 사용자 인터페이스 상에 테스트 결과를 디스플레이하는, 시스템을 포함한다.

[0273] 실시예 78은 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 디바이스로서, 표적 분석물에 대응하는 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 접합체는 금 나노입자 또는 글루코스 옥시다제 중 적어도 하나로 표지되는, 접합체 패드, 제1 구역과 제2 구역을 포함하는 다공성 매체로서, 제1 구역은 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 또는 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 중 적어도 하나를 포함하고, 다공성 매체는 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 제1 구역으로부터 제2 구역으로 전류를 생성하는, 다공성 매체, 제1 구역과 접촉하는 제1 전극, 및 제2 구역과 접촉하는 제2 전극을 포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0274] 실시예 79는 실시예 78에 있어서, 다공성 매체는 효소 기질, 환원제, 전자 매개체 또는 산화환원 종 중 적어도 하나로 포화되는, 디바이스를 포함한다.

[0275] 실시예 80은 실시예 79에 있어서, 접합체는 효소 기질, 환원제, 전자 매개체 또는 산화환원 종 중 적어도 하나와 혼합되어 전류를 생성할 수 있는, 디바이스를 포함한다.

[0276] 실시예 81은 실시예 78에 있어서, 다공성 매체는 생체전기화학 셀을 형성하는, 디바이스를 포함한다.

[0277] 실시예 82는 실시예 78에 있어서, 제1 전극과 제2 전극에 결합된 무선 칩을 더 포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0278] 실시예 83은 실시예 82에 있어서, 무선 칩은 표적 분석물이 샘플에 존재하는지 여부를 식별하기 위해 제1 전극과 제2 전극 사이의 전류를 감지하는, 디바이스를 포함한다.

[0279] 실시예 84는 실시예 81에 있어서, 제1 및 제2 전극으로부터의 전류에 기초하여 결과를 결정하기 위한 센서를 더 포함하고, 결과는 샘플에 존재하는 표적 분석물을 나타내고, 무선 칩은 결과를 판독부에 무선으로 전송하는, 디바이스를 포함한다.

[0280] 실시예 85는 실시예 84에 있어서, 판독부는 스마트폰 애플리케이션인, 디바이스를 포함한다.

[0281] 실시예 86은 실시예 78에 있어서, 다공성 매체는 무격실인, 디바이스를 포함한다.

[0282] 실시예 87은 실시예 78에 있어서, 다공성 매체 상에서 반응하여 과산화수소를 생성하고, 제1 전극과 제2 전극 중 적어도 하나는 페로시안화물이 도핑된 스크린 인쇄 탄소 또는 구리 중 적어도 하나로 이루어지고, 페로시안

화물로 도핑된 스크린 인쇄 탄소 또는 구리 중 적어도 하나는 산화되고 과산화수소는 환원되어 전류에 대응하는 전자가 방출되는, 디바이스를 포함한다.

[0283] 실시예 88은 전자기장이 감지될 때 테스트 결과를 전송하는 비시각적 표시 바이오센서 디바이스, 및 전자기장을 생성하고 테스트 결과를 획득하는 판독부를 포함하는 시스템을 포함한다.

[0284] 실시예 89는 실시예 88에 있어서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 전류를 생성하기 위한 생체전기화학 셀을 포함하는, 시스템을 포함한다.

[0285] 실시예 90은 실시예 88에 있어서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 생체전기화학 셀의 제1 부분과 생체전기화학 셀의 제2 부분 사이의 전류에 기초하여 테스트 결과를 생성하고, 생체전기화학 셀은 비시각적 표시 바이오센서 디바이스에 포함된, 시스템을 포함한다.

[0286] 실시예 91은 실시예 88에 있어서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 제1 구역과 제2 구역을 갖는 다공성 매체를 포함하고, 테스트 결과는 제1 구역과 제2 구역 사이의 전류에 기초하는, 시스템을 포함한다.

[0287] 실시예 92는 실시예 88에 있어서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 테스트 구역을 갖는 다공성 매체를 포함하고, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 테스트 구역을 통한 전류에 기초하여 테스트 결과를 결정하는, 시스템을 포함한다.

[0288] 실시예 93은 실시예 88에 있어서, 판독부는 스마트폰인, 시스템을 포함한다.

[0289] 실시예 94는 실시예 88에 있어서, 판독부는 테스트 결과를 외부 데이터베이스에 전송하는, 시스템을 포함한다.

[0290] 실시예 95는 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 비시각적 표시 바이오센서 디바이스로서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 샘플 내 표적 분석물에 대한 테스트를 수행하기 위한 측방 유동 테스트 스트립, 및 외부 디바이스로부터 전자기장을 감지하고, 전자기장은 바이오센서 디바이스에 전류를 유도하여 테스트를 수행하고, 테스트 결과를 외부 디바이스로 전송하는 안테나를 포함하는, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스를 포함한다.

[0291] 실시예 96은 실시예 95에 있어서, 측방 유동 테스트 스트립은 표적 분석물이 샘플에 존재할 때 전류를 생성하는 생체전기화학 셀을 포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0292] 실시예 97은 실시예 96에 있어서, 전류는 생체전기화학 셀의 제1 부분과 생체전기화학 셀의 제2 부분 사이에 있는, 디바이스를 포함한다.

[0293] 실시예 98은 실시예 95에 있어서, 측방 유동 테스트 스트립은 제1 구역과 제2 구역을 갖는 다공성 매체를 포함하고, 테스트 결과는 제1 구역과 제2 구역 사이의 전류에 기초하는, 디바이스를 포함한다.

[0294] 실시예 99는 실시예 95에 있어서, 측방 유동 테스트 스트립은 테스트 구역을 갖는 다공성 매체를 포함하고, 테스트 결과는 테스트 구역을 통한 전류에 기초하는, 디바이스를 포함한다.

[0295] 실시예 100은 시스템으로서, 테스트 결과를 전송하기 위한 비시각적 표시 바이오센서 디바이스, 및 테스트 시간을 측정하고 테스트 시작으로부터 시간 기간 후에 테스트 결과를 획득하는 판독부를 포함하는, 시스템을 포함한다.

[0296] 실시예 101은 실시예 100에 있어서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 테스트가 시작될 때 시작하는 타이머를 포함하는, 시스템을 포함한다.

[0297] 실시예 102는 실시예 100에 있어서, 비시각적 표시 바이오센서 디바이스는 (a) 테스트의 시작에 대응하는 시작 시간 또는 (b) 타이머에 의해 표시된 시간 중 적어도 하나를 판독부에 전송하는, 시스템을 포함한다.

[0298] 실시예 103은 실시예 102에 있어서, 판독부는 시작 시간, 타이머에 의해 표시된 시간 또는 테스트가 완료되기 전의 시간 기간 중 적어도 하나를 디스플레이하는, 시스템을 포함한다.

[0299] 실시예 104는 실시예 101에 있어서, 테스트는 비시각적 표시 바이오센서 디바이스의 무선 칩이 전력을 수신할 때 시작되는, 시스템을 포함한다.

[0300] 실시예 105는 진단 결과를 제공하기 위한 바이오센서로서, 테스트할 생물학적 샘플을 수용하는 지역, 표적 분석물이 생물학적 샘플에 존재할 때 회로에 전류를 생성하는 테스트 지역, 및 제공되는 경우 표적 분석물과 연관된 정보를 판독부에 무선으로 전송하는 안테나를 포함하고, 바이오센서는 테스트 지역과 접촉하는 생체전기화학 셀에 의해 전력을 공급받는, 바이오센서.

[0301] 실시예 106은 실시예 105에 있어서, 테스트 지역의 분자는 생체전기화학 셀의 분자와 반응하여 전류를 생성하는, 바이오센서를 포함한다.

[0302] 실시예 107은 실시예 105에 있어서, 전류에 대응하는 기전력을 측정하고 전류에 기초하여 표적 분석물과 연관된 정보를 생성하기 위한 칩을 더 포함하는, 바이오센서를 포함한다.

[0303] 실시예 108은 실시예 107에 있어서, 기전력은 바이오센서에 전력을 공급하는, 바이오센서를 포함한다.

[0304] 실시예 109는 실시예 105에 있어서, 안테나는 판독부의 자기장을 감지하는, 바이오센서를 포함한다.

[0305] 실시예 110은 진단 결과를 제공하기 위한 바이오센서로서, 테스트할 생물학적 샘플을 수용하는 지역, 표적 분석물이 생물학적 샘플에 존재할 때 회로에 전류를 생성하는 테스트 지역, 및 제공되는 경우 표적 분석물과 연관된 정보를 판독부에 무선으로 전송하는 안테나를 포함하고, 안테나는 판독부에 의해 생성된 자기장에 의해 전력을 공급받는, 바이오센서를 포함한다.

[0306] 실시예 111은 실시예 110에 있어서, 테스트 지역 상의 분자는 생체전기화학 셀의 분자와 반응하여 전류를 생성하는, 바이오센서를 포함한다.

[0307] 실시예 112는 실시예 108에 있어서, 전류에 대응하는 기전력을 측정하고 전류에 기초하여 표적 분석물과 연관된 정보를 생성하기 위한 칩을 더 포함하는, 바이오센서를 포함한다.

[0308] 실시예 113은 실시예 112에 있어서, 기전력은 바이오센서에 전력을 공급하는, 바이오센서를 포함한다.

[0309] 실시예 114는 실시예 110에 있어서, 안테나는 판독부의 자기장을 감지하는, 바이오센서를 포함한다.

[0310] 실시예 115는 장치로서, 하나 이상의 전극으로부터 하나 이상의 신호를 획득하기 위해 측방 유동 면역 분석 디바이스 상의 바이오센서의 하나 이상의 전극에 연결되기 위한 프론트 엔드, 및 프론트 엔드로부터 하나 이상의 신호를 획득하고, 획득된 하나 이상의 신호에 기초하여 샘플에 하나 이상의 표적 분석물이 존재하는지 여부에 기초하여 테스트 결과를 결정하고, 결과를 컴퓨팅 디바이스에 무선으로 전송하는 무선 칩을 포함하는, 장치를 포함한다.

[0311] 실시예 116은 실시예 115에 있어서, 프론트 엔드는 하나 이상의 전극 중 제1 전극으로부터 하나 이상의 신호 중 제1 신호를 획득하기 위한 제1 프론트 엔드 입력, 하나 이상의 전극 중 제2 전극으로부터 하나 이상의 신호 중 제2 신호를 획득하기 위한 제2 프론트 엔드 입력, 및 무선 칩으로부터의 명령어에 기초하여 제1 신호 또는 제2 신호 중 적어도 하나를 출력하기 위한 출력을 포함하는, 장치를 포함한다.

[0312] 실시예 117은 실시예 116에 있어서, 무선 칩은 프론트 엔드의 출력을 획득하기 위한 제1 칩 입력으로서, 무선 칩은 프론트 엔드의 출력을 제1 신호 강도 임계값과 비교하는, 제1 칩 입력, 및 프론트 엔드의 출력을 획득하기 위한 제2 칩 입력으로서, 무선 칩은 프론트 엔드의 출력을 제2 신호 강도 임계값과 비교하는, 제2 칩 입력을 포함하는, 장치를 포함한다.

[0313] 실시예 118은 실시예 115에 있어서, 무선 칩은 제1 칩 입력과 제2 칩 입력을 포함하고, 프론트 엔드는 무선 칩으로부터의 명령어에 기초하여 하나 이상의 신호 중 하나를 획득하기 위해 하나 이상의 전극 중 하나에 연결되기 위한 프론트 엔드 입력, 및 무선 칩으로부터의 명령어에 기초하여 무선 칩의 제1 입력 또는 제2 입력 중 하나에 하나 이상의 신호의 획득된 신호를 전송하기 위한 프론트 엔드 출력을 포함하는, 장치를 포함한다.

[0314] 실시예 119는 실시예 115에 있어서, 무선 칩은 제1 칩 입력과 제2 칩 입력을 포함하고, 프론트 엔드는 하나 이상의 전극 중 제1 전극을 무선 칩의 제1 입력에 연결하기 위한 제1 채널, 및 하나 이상의 전극 중 제2 전극을 무선 칩의 제2 입력에 연결하기 위한 제2 채널을 포함하는, 장치를 포함한다.

[0315] 실시예 120은 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치로서, 다공성 매체, 다공성 매체와 접촉하는 흡상 패드, 및 흡상 패드를 향한 액체의 유동을 감소시키거나 중단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하기 위한 유동 저지기를 포함하는 스위치를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0316] 실시예 121은 실시예 120에 있어서, 스위치는 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는, 장치를 포함한다.

[0317] 실시예 122는 실시예 121에 있어서, 전극을 추가로 포함하고, 스위치가 제2 위치에 있는 동안 스위치는 전극이 다공성 매체와 접촉하게 하는, 장치를 포함한다.

[0318] 실시예 123은 실시예 121에 있어서, 스위치는 제1 위치에서 다공성 매체로부터 제1 거리로 이격되고, 제2 위치에서 다공성 매체로부터 제2 거리로 이격되며, 제2 거리는 제1 거리보다 작은, 장치를 포함한다.

[0319] 실시예 124는 실시예 120에 있어서, 액체 완충액을 포함하는 유지 구성요소를 더 포함하는, 장치를 포함한다.

[0320] 실시예 125는 실시예 124에 있어서, 스위치는 유지 구성요소가 액체 완충액을 다공성 매체 상으로 방출하게 하는, 장치를 포함한다.

[0321] 실시예 126은 측방 유동 분석 디바이스로서, 생물학적 샘플에서 표적 분석물에 대응하는 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 접합체는 효소로 표지된, 접합체 패드, 제1 구역과 제2 구역을 포함하는 다공성 매체로서, 제1 구역은 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 또는 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 중 적어도 하나를 포함하고, 제2 구역은 측방 유동 분석 디바이스의 길이방향 축을 따라 제1 구역으로부터 측방으로 변위되고, 다공성 매체는 생물학적 샘플의 유동을 전파하고, 접합체는 효소를 갖고, 액체 완충액은 다공성 매체를 따르는, 다공성 매체, 및 제1 구역에서 다공성 매체와 접촉하는 제1 전극, 제2 구역에서 다공성 매체와 접촉하는 제2 전극으로서, 제1 및 제2 전극은 표적 분석물이 생물학적 샘플에 존재하고 효소가 액체 완충액과 반응할 때 전기 신호를 검출하는, 제2 전극, 및 제2 구역에서 유동을 방해하기 위한 위치 지정 가능한 유동 저지기를 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0322] 실시예 127은 실시예 126에 있어서, 다공성 매체에 결합된 흡상 패드를 추가로 포함하고, 유동 저지기는 흡상 패드를 향한 유동을 감소시키거나 중단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0323] 실시예 128은 실시예 127에 있어서, 유동 저지기는 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 제1 위치로부터 제2 위치로 이동 가능한 스위치를 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0324] 실시예 129는 실시예 128에 있어서, 스위치의 제2 위치로의 이동은 제1 전극과 제2 전극이 다공성 매체와 접촉하게 하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0325] 실시예 130은 실시예 128에 있어서, 스위치는 제1 위치에서 다공성 매체로부터 제1 거리로 이격되고, 제2 위치에서 다공성 매체로부터 제2 거리로 이격되며, 제2 거리는 제1 거리보다 작은, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0326] 실시예 131은 실시예 128에 있어서, 회로 보드를 더 포함하고, 제1 전극과 제2 전극은 회로 보드에 결합되고, 스위치는 다공성 매체에 근접하게 회로 보드의 적어도 일부를 이동시키는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0327] 실시예 132는 실시예 131에 있어서, 회로 보드는 선회 가능하고, 스위치가 이동할 때 스위치는 회로 보드를 선회시키는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0328] 실시예 133은 실시예 127 내지 132 중 어느 하나에 있어서, 유동 저지기는 제1 유동 저지기 및 제2 유동 저지기를 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0329] 실시예 134는 실시예 133에 있어서, 제1 유동 저지기는 제1 구역에서 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하고, 제2 유동 저지기는 제2 구역에서 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 수행하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0330] 실시예 135는 실시예 134에 있어서, 제1 전극과 제2 전극은 제1 유동 저지기와 제2 유동 저지기 사이에 위치되는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0331] 실시예 136은 실시예 126 내지 135 중 어느 하나에 있어서, 유동 저지기는 습윤될 때 장벽을 형성하는 화학 물질종을 포함하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0332] 실시예 137은 실시예 126 내지 136 중 어느 하나에 있어서, 제1 전극 및 제2 전극과 회로로 연결된 안테나를 추가로 포함하고, 안테나는 전기 신호를 나타내는 무선 신호를 외부 디바이스에 전송하는, 측방 유동 분석 디바이스를 포함한다.

[0333] 실시예 138은 실시예 126 내지 137 중 어느 하나에 있어서, 제1 전극 및 제2 전극과 회로로 연결된 안테나로서, 안테나는 외부 디바이스로부터 전력 신호를 수신하는, 안테나, 제1 전극과 제2 전극 사이의 전압 또는 전류 중 적어도 하나를 측정하는 센서로서, 센서는 전력 신호에 기초하여 동작 가능하고, 전압 또는 전류 중 적어도 하

나는 전기 신호인, 안테나, 및 전력 신호에 기초하여 동작 가능한 프로세서를 더 포함하고, 프로세서는 전압 또는 전류 중 적어도 하나를 임계값과 비교하고, 전압 또는 전류 중 적어도 하나가 임계값을 초과할 때, 생물학적 샘플에 표적 분석물이 존재한다고 식별하고, 안테나는 결과를 외부 디바이스에 무선으로 전송하는, 측방 분석 디바이스를 포함한다.

[0334] 실시예 139는 실시예 126 내지 138 중 어느 하나에 있어서, 전기 신호는 효소 반응에 의해 생성되는, 측방 분석 디바이스를 포함한다.

[0335] 실시예 140은 실시예 126 내지 139 중 어느 하나에 있어서, 측방 분석 디바이스에는 배터리가 없는, 측방 분석 디바이스를 포함한다.

[0336] 실시예 141은 유체 샘플과 함께 사용하기 위한 장치로서, 다공성 매체, 다공성 매체와 접촉하는 흡상 패드, 및 흡상 패드를 향한 액체의 유동을 감소시키거나 중단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위한 유동 저지기를 포함하는 스위치를 포함하는, 장치를 포함한다.

[0337] 실시예 142는 실시예 141에 있어서, 스위치는 다공성 매체를 압축하거나 전단시키는 것 중 적어도 하나를 위해 제1 위치와 제2 위치 간에 이동 가능한, 장치를 포함한다.

[0338] 실시예 143은 실시예 142에 있어서, 전극을 추가로 포함하고, 스위치가 제2 위치에 있는 동안 스위치는 전극이 다공성 매체와 접촉하게 하는, 장치를 포함한다.

[0339] 실시예 144는 실시예 142 또는 143에 있어서, 스위치는 제1 위치에서 다공성 매체로부터 제1 거리로 이격되고, 제2 위치에서 다공성 매체로부터 제2 거리로 이격되며, 제2 거리는 제1 거리보다 작은, 장치를 포함한다.

[0340] 실시예 145는 실시예 141 내지 144 중 어느 하나에 있어서, 액체 완충액을 포함하는 저장소를 더 포함하고, 스위치는 저장소가 액체 완충액을 다공성 매체 상으로 방출하게 하는, 장치를 포함한다.

[0341] 실시예 146은 실시예 141 내지 145 중 어느 하나에 있어서, 유동 저지기는 다공성 매체의 깊이의 일부를 절단함으로써 다공성 매체를 전단시키는, 장치를 포함한다.

[0342] 실시예 147은 비시각적 표시 바이오센서로서, 생물학적 샘플에서 표적 분석물에 부착되기 위한 접합체를 포함하는 접합체 패드로서, 접합체는 효소로 표지된, 접합체 패드, 제1 단부와 제2 단부를 갖는 다공성 매체로서, 접합체 패드는 다공성 매체의 제1 단부에 결합되고, 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항원 또는 표적 분석물에 대응하는 고정화된 항체 중 적어도 하나는 제1 단부와 제2 단부 사이의 다공성 매체에 결합되고, 다공성 매체는 고정화된 항원 또는 고정화된 항체 중 적어도 하나로부터 하류 제1 단부와 제2 단부 사이에 생체전기화학 셀을 구현하고, 생체전기화학 셀은 표적 분석물이 생물학적 샘플에 존재할 때 완충액과 효소 사이의 반응에 기초하여 전기 신호를 생성하는, 다공성 매체, 다공성 매체를 따라 유체를 끌어당기는 흡상 패드, 및 전기 신호의 존재를 전달하기 위한 무선 신호를 생성하는 안테나를 포함하는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0343] 실시예 148은 실시예 147에 있어서, 다공성 매체와 선택적으로 맞물릴 수 있는 회로 보드를 추가로 포함하고, 회로 보드는 제1 전극과, 이 제1 전극 하류의 제2 전극을 포함하고, 전기 신호는 제1 전극과 제2 전극 사이의 전압차 또는 제1 전극과 제2 전극 사이의 전류 중 적어도 하나에 기초하여 생성되는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0344] 실시예 149는 실시예 148에 있어서, 전압차 또는 전류의 크기를 임계값과 비교하고, 크기가 임계값을 충족할 때 표적 분석물이 생물학적 샘플에 존재한다고 식별하는 프로세서를 더 포함하는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0345] 실시예 150은 실시예 149에 있어서, 안테나는 안테나와 프로세서를 동작시키기 위해 전력 신호를 수신하는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0346] 실시예 151은 실시예 147 내지 150 중 어느 하나에 있어서, 제1 위치와 제2 위치 간에 이동 가능한 스위치를 더 포함하고, 스위치의 제1 위치로부터 제2 위치로의 이동은 비시각적 표시 바이오센서를 제1 동작 모드로부터 제2 동작 모드로 변경하는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0347] 실시예 152는 실시예 151에 있어서, 스위치가 제2 위치에 있을 때 스위치는 다공성 매체를 절단하거나 압축하는 것 중 적어도 하나를 위한 유동 저지기를 포함하고, 액체는 제1 동작 모드에서 흡상 패드로 흐를 수 있고, 액체 유동은 제2 동작 모드에서 저지되는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0348] 실시예 153은 실시예 151 또는 152에 있어서, 스위치가 제1 위치로부터 제2 위치로 이동할 때 전극은 다공성 매체와 맞물림 해제 상태로부터 다공성 매체와 맞물린 상태로 이동하는, 비가시적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0349] 실시예 154는 실시예 147 내지 153 중 어느 하나에 있어서, 안테나는 제1 시간에 외부 디바이스로부터 제1 전자기장을 감지하고, 제1 전자기장을 감지한 것에 응답하여 비시각적 표시 바이오센서의 식별 데이터를 외부 디바이스로 제공하고, 제2 시간에 외부 디바이스로부터 제2 전자기장을 감지하고, 제2 전자기장을 감지한 것에 응답하여 전기 신호의 존재를 외부 디바이스로 전달하기 위한 무선 신호를 제공하는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0350] 실시예 155는 실시예 154에 있어서, 안테나는 제1 시간과 제2 시간 사이의 제3 시간에 외부 디바이스로부터 제3 전자기장을 감지하고, 제3 전자기장을 감지한 것에 응답하여 식별 데이터를 외부 디바이스로 제공하는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0351] 실시예 156은 실시예 147 또는 151 내지 155 중 어느 하나에 있어서, 안테나는 다공성 매체에서 생성된 전압 또는 전류 중 적어도 하나에 대응하는 신호를 제공하고, 전류 또는 전압 중 적어도 하나는 효소와 완충액 사이의 효소 반응에 의해 야기되는, 비시각적 표시 바이오센서를 포함한다.

[0352] 실시예 157은 명령어를 포함하는 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체로서, 명령어는, 실행될 때, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 적어도 제1 시간에 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 식별 정보에 액세스하게 하고, 제1 시간 기간과 제2 시간 기간을 모니터링하기 위한 카운터를 구현하게 하고, 제1 시간 기간과 제2 시간 기간은 식별 정보에 기초하고, 제1 시간 기간 후 그리고 제2 시간 기간 동안 측방 유동 분석 디바이스의 제1 동작 모드로부터 측방 유동 분석 디바이스의 제2 동작 모드로의 변경을 지시하게 하고, 제2 시간 기간 후 제2 시간에 근거리 통신(NFC)을 통해 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고, 전압값 또는 전류값을 식별 정보에 기초한 임계값과 비교를 수행하게 하고, 및 비교에 기초하여 진단 테스트 결과를 식별하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0353] 실시예 158은 실시예 157에 있어서, 명령어는 하나 이상의 프로세서로 하여금 측방 유동 분석 디바이스의 지리적 위치를 결정하게 하고, 진단 테스트 결과로 측방 유동 분석 디바이스의 지리적 위치를 태그하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0354] 실시예 159는 실시예 157에 있어서, 측방 유동 분석 디바이스는 제1 측방 유동 분석 디바이스이고, 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 전압값은 제1 전압값이고, 전류값은 제1 전류값이고, 비교는 제1 비교이고, 임계값은 제1 임계값이고, 진단 검사 결과는 제1 진단 검사 결과이며, 명령어는 하나 이상의 프로세서로 하여금 제3 시간에 NFC를 통해 제2 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제2 식별 정보에 액세스하게 하고, 카운터를 사용하여 제3 시간 기간과 제4 시간 기간을 모니터링하게 하고, 제3 시간 기간과 제4 시간 기간은 제2 식별 정보에 기초하고, 제3 시간 기간 후 및 제4 시간 기간 동안 제2 측방 유동 분석 디바이스의 제1 동작 모드로부터 제2 측방 유동 분석 디바이스의 제2 동작 모드로의 변경을 지시하게 하고, 제4 시간 기간 후 제4 시간에 NFC를 통해 제2 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제2 전압값 또는 제2 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고, 제2 전압값 또는 제2 전류값을 제2 식별 정보에 기초한 제2 임계값과 제2 비교를 수행하게 하고, 제2 비교에 기초하여 제2 진단 테스트 결과를 식별하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0355] 실시예 160은 실시예 159에 있어서, (1) 제3 시간 기간이 제1 시간 기간 또는 제2 시간 기간 중 하나 이상과 적어도 부분적으로 중첩하고 또는 (2) 제4 시간 기간이 제1 시간 기간 또는 제2 시간 기간 중 하나 이상과 적어도 부분적으로 중첩되는 것 중 하나 이상이 발생하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0356] 실시예 161은 실시예 157에 있어서, 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 측방 유동 분석 디바이스는 제1 측방 유동 분석 디바이스이며, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 제1 동작 모드로부터 제2 동작 모드로 변경하라고 지시하기 전에, 제1 시간 후 및 제2 시간 전 제3 제1 시간에 근거리 통신(NFC)을 통해 제2 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제2 식별 정보에 액세스하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0357] 실시예 162는 실시예 161에 있어서, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 제1 식별 정보가 제2 식별 정보와 일치할 때, 제1 동작 모드로부터 제2 동작 모드로 변경을 지시하게 하고, 제1 측방 유동 디바이스는 제2 측방 유동 디바이스인, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0358] 실시예 163은 실시예 161에 있어서, 제1 식별 정보가 제2 식별 정보와 일치하지 않을 때, 명령어는, 하나 이상

의 프로세서로 하여금, 제2 측방 유동 디바이스가 제1 측방 유동 디바이스가 아니라는 지시를 디스플레이하게 하고, NFC를 통해 제1 측방 유동 디바이스를 스캔하라고 사용자에게 프롬프트하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0359] 실시예 164는 실시예 157에 있어서, 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 제1 식별 정보와 일치하는 제2 식별 정보가 제1 시간 기간 내에 측방 유동 분석 디바이스로부터 획득되지 않은 경우, 진단 테스트 결과를 무효로 태그하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0360] 실시예 165는 실시예 157에 있어서, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 제1 동작 모드로부터 제2 동작 모드로의 변경에 대한 확인이 제2 시간 기간 내에 획득되지 않은 경우 진단 테스트 결과를 무효로 태그하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0361] 실시예 166은 실시예 157 내지 165 중 어느 하나에 있어서, 전압 또는 전류 중 적어도 하나는 NFC에 의해 무선으로 검출되는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0362] 실시예 167은 실시예 157에 있어서, 명령어는 하나 이상의 프로세서로 하여금 진단 테스트 결과 및 대응하는 환자 데이터를 원격 데이터베이스 또는 원격 서버 중 적어도 하나에 무선으로 전송하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0363] 실시예 168은 명령어를 포함하는 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체로서, 명령어는, 실행될 때, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 적어도 제1 시간에 근거리 통신(NFC) 스캔을 통해 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 제1 식별 정보에 액세스하게 하고, 식별 정보에 기초한 제1 시간 기간을 모니터링하는 카운터를 구현하게 하고, 제1 시간 기간이 종료되기 전에 제1 시간 후 제2 시간에 제2 NFC 스캔을 통해 제2 식별 정보에 액세스하게 하고, 제1 식별 정보와 제2 식별 정보가 일치하는 경우, 제1 식별 정보를 제2 식별 정보와 비교하게 하고, 제2 시간 후 제3 시간에 제3 NFC 스캔을 통해 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고, 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 기초하여 진단 테스트 결과를 식별하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0364] 실시예 169는 명령어를 포함하는 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체로서, 명령어는, 실행될 때, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 적어도 측방 유동 분석 디바이스에 대응하는 식별 정보에 액세스하게 하고, 시간 기간을 모니터링하는 카운터를 구현하게 하고, 시간 기간 후 근거리 통신(NFC)을 사용하여 측방 유동 분석을 스캔하라고 사용자에게 지시하게 하고, 스캔을 통해 측방 유동 분석 디바이스로부터 수신된 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나에 액세스하게 하고, 전압값 또는 전류값을 식별 정보에 기초한 임계값과 비교를 수행하게 하고, 비교에 기초하여 진단 테스트 결과를 결정하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0365] 실시예 170은 실시예 169에 있어서, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 사용자가 샘플 또는 완충액 중 적어도 하나를 측방 유동 분석 디바이스에 적용하도록 안내하게 하고, 사용자가 샘플 또는 완충액 중 적어도 하나가 적용된 것을 확인한 후에 카운터를 구현하게 하는, 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0366] 실시예 171은 실시예 169에 있어서, 명령어는 하나 이상의 프로세서로 하여금 식별 정보를 획득하기 위해 NFC를 사용하여 측방 유동 분석을 스캔하도록 사용자에게 지시하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0367] 실시예 172는 실시예 169에 있어서, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 전압값 또는 전류값 중 적어도 하나의 값에 액세스하기 전 시간에 NFC를 사용하여 측방 유동 분석을 스캔하도록 사용자에게 지시하게 하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0368] 실시예 173은 실시예 172에 있어서, 식별 정보는 제1 식별 정보이고, 명령어는, 하나 이상의 프로세서로 하여금, 제2 시간에 스캔한 것에 응답하여 NFC를 통해 제2 식별 정보에 액세스하게 하고, 제2 식별 정보를 제1 식별 정보와 비교하게 하고, 제2 식별 정보가 제1 식별 정보와 일치하지 않는 경우 사용자에게 오류를 통보하는, 적어도 하나의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다.

[0369] 실시예 174는 생물학적 샘플에서 표적 분석물의 존재 또는 부재를 결정하기 위한 방법으로서, 사용자 디바이스의 인터페이스를 통해 생물학적 샘플을 측방 유동 디바이스에 적용하도록 사용자에게 지시하는 단계, 사용자 디바이스의 프로세서로 명령어를 실행하여, 측방 유동 디바이스로부터 무선으로 수신된 전기 신호에 기초하여 생

물학적 샘플에 표적 분석물이 존재하는지 여부를 결정하여 테스트 결과를 생성하는 단계, 및 사용자 디바이스로부터 테스트 결과를 외부 서버 또는 외부 데이터베이스 중 적어도 하나로 전송하는 단계를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0370] 실시예 175는 실시예 174에 있어서, 전기 신호는 측방 유동 디바이스 상의 효소 반응에 대응하는, 방법을 포함한다.

[0371] 실시예 176은 실시예 174에 있어서, 인터페이스를 통해 사용자에게 측방 유동 디바이스 상의 유동을 저지시키기 위한 조치를 취하도록 지시하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0372] 실시예 177은 실시예 176에 있어서, 유동이 저지되면 전기 신호가 강화되는, 방법을 포함한다.

[0373] 실시예 178은 실시예 176에 있어서, 사용자 디바이스를 통해 타이머를 구현하는 단계를 더 포함하고, 사용자에게 유동을 저지시키기 위한 조치를 취하도록 지시하는 것은 타이머의 출력에 기초하는, 방법을 포함한다.

[0374] 실시예 179는 실시예 174에 있어서, 테스트 결과를 생성하는 단계는 프로세서로 명령어를 실행하여 전기 신호를 임계값과 비교하는 단계를 포함하고, 전기 신호는 측방 유동 디바이스의 다공성 막에서 생성된 전압 또는 전류 중 적어도 하나인, 방법을 포함한다.

[0375] 실시예 180은 실시예 174에 있어서, 환자의 프라이버시를 보호하기 위해 사용자 디바이스의 인터페이스 상에 테스트 결과를 디스플레이하는 것을 방지하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0376] 실시예 181은 실시예 174에 있어서, 프로세서로 명령어를 실행하여 사용자에게 생물학적 샘플을 적용하라고 지시하기 전에 제1 시간에 측방 유동 디바이스로부터 제1 식별자를 획득하는 단계, 및 프로세서로 명령어를 실행하여 전기 신호를 획득하기 전에 측방 유동 디바이스로부터 제2 식별자를 획득하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0377] 실시예 182는 실시예 181에 있어서, 프로세서로 명령어를 실행하여 제1 식별자에 기초한 알고리즘을 식별하는 단계를 더 포함하고, 표적 분석물이 생물학적 샘플에 존재하는지 여부를 결정하는 단계는 알고리즘에 기초하는, 방법을 포함한다.

[0378] 실시예 183은 실시예 181에 있어서, 프로세서로 명령어를 실행하여 제1 식별자가 제2 식별자와 일치할 때 전기 신호가 측방 유동 디바이스에 대응함을 확인하는 단계를 더 포함하는, 방법을 포함한다.

[0379] 실시예 184는 실시예 174에 있어서, 테스트 결과를 전송하는 단계는 환자 정보 및 지리적 위치 정보와 함께 테스트 결과를 전송하는 단계를 포함하는, 방법을 포함한다.

[0380] 개시된 방법, 장치 및 제조 물품은 기계 판독 가능 진단 테스트의 결과를 결정하는 효율성을 개선한다. 환경 조명 문제를 감소하고/하거나 제거하기 위해, 본 명세서에 개시된 예는 시각적이 아닌 스마트폰으로 판독될 수 있는 기계 판독 가능 진단을 제공한다. 따라서 개시된 방법, 장치 및 제조 물품은 진단 테스트 및 진단 판독부의 기능에 있어서 하나 이상의 개선(들)에 관한 것이다.

[0381] 또한, 위에서 논의한 바와 같이, 테스트 결과의 시각적 해석은 작업자의 주관성과 오류가 발생하기 쉽다. 보다 정확하고 객관적인 결과는 본 명세서에 개시된 전기 기초 예시로 획득될 수 있다. 본 명세서에 개시된 예는 테스트 결과에 대응하는 다양한 기술(예를 들어, 생체전기화학 셀 기술, 회로 완성 기술 등)을 사용하여 전기 신호(예를 들어, 전류, 전압 등)를 생성하는 LFA 디바이스를 포함한다. LFA 디바이스에 포함된 배터리 디바이스 없이 전기 신호를 측정하여 무선으로 판독부에 제공할 수 있다. 일부 예에서, LFA 디바이스는 전기 신호에 기초하여 테스트 결과를 결정하고 그 결과를 판독부로 전송할 수 있다. 판독부는 검사 결과를 획득하고/하거나 전기 신호를 처리하여 검사 결과를 결정할 수 있고 검사 결과를 (예를 들어, 판독부를 통해) 외부 서버 또는 데이터베이스에 배포하여 질병 및/또는 질병 확산에 대응하는 거의 실시간 데이터를 제공할 수 있다.

[0382] 또한, 본 명세서에 개시된 예는 다른 진단 테스트보다 더 긴 지속 시간 동안 측정될 수 있는 더 강한 전기 신호를 획득하기 위해 LFA 디바이스 상에 전극을 배치하고/하거나 유동을 저지시키는 메커니즘을 제공한다. 본 명세서에 개시된 예는 또한 사람의 눈으로 식별하기 어렵거나 불가능한 하나의 샘플에 기초한 다수의 마크(예를 들어, 다수의 유형의 항체/항원)를 검출하기 위해 다수의 라인을 사용할 수 있는 다중화를 가능하게 한다. 다중화는 예를 들어 다수의 유형의 성병을 테스트할 수 있는 단일 진단 테스트에 응용할 수 있다.

[0383] 본 명세서에 개시된 예시적인 제어는 또한 작업자가 결과를 너무 빨리(즉, 테스트가 완료되기 전에) 획득하거나, 결과를 너무 늦게 획득하거나, 유동을 너무 빨리 저지시키거나, 유동을 너무 늦게 저지시키는 등을

시도하지 않는 것을 보장하기 위해 진단 테스트의 실행 시간을 제어한다. 이는 정확한 테스트 결과를 획득하는 데 추가 오류 방지를 제공한다. 추가적으로, 예시적인 제어는 (a) LFA 디바이스를 식별하고, (b) (예를 들어, 단일 판독부를 사용하여 상이한 LFA의 다수의 테스트를 병렬로 수행할 때) 판독되는 테스트가 판독 예정인 테스트에 대응하는지 확인하고, (c) 테스트 결과에 대응하는 전기 신호를 획득하기 위해 다수의 스캔을 용이하게 한다. 이것은 잘못된 테스트를 판독하지 않도록 중복 판독 창으로 다수의 테스트를 획득할 때 추가 오류 교정을 제공한다.

[0384] 본 명세서에 개시된 예로는 NFC 기술과 함께 모두 전송될 수 있는 테스트 결과와 함께 추가 정보(로트 번호, 유효 날짜, 만료 날짜, 테스트 정보, 신호 품질 정보, 관리 연속성 등)도 포함한다. 전통적인 방법은 예를 들어 테스트 결과를 결정/해석하는 광학 판독부에 더하여 테스트에 대한 정보를 판독하기 위해 예를 들어 바코드 판독부와 같은 추가 판독부를 사용한다. 따라서, 개시된 예는 더 많은 양의 정보를 획득하기 위해 필요한 판독부의 수를 감소시킨다.

[0385] 또한, 전자 기반 접근 방식을 사용하는 예시적인 신속 진단 테스트는 기존의 시각적 판독 테스트보다 감도가 높다. 본 명세서에 개시된 예에서, 결과가 작업자의 시각적 해석에 기초할 때 사용될 수 있는 것보다 더 낮은 검출 임계값이 전자 기반 기술을 사용하는 경우 가능하다.

[0386] 본 명세서에 개시된 예는 인코딩 및 암호화될 수 있는 NFC 칩을 포함할 수 있다. 관련 테스트 및 제조 특정 데이터는 예를 들어 유통 기한 연장 및/또는 다른 개조가 필요한 경우를 포함하여 생성물 표지 데이터에 조정이 이루어진 경우 이후에 다시 코딩될 수 있다. 일부 예에서, 인코딩 및/또는 암호화는 원격으로 업데이트되고/되거나 구성될 수 있다.

[0387] "제1", "제2", "제3" 등의 설명자는 개별적으로 언급될 수 있는 다수의 요소 또는 구성요소를 식별할 때 본 명세서에서 사용된다. 사용 맥락에 따라 달리 명시되거나 이해되지 않는 한, 이러한 설명자는 우선순위, 물리적 순서 또는 목록의 배열 또는 시간 순서의 의미를 나타내려는 것이 아니라 개시된 예를 쉽게 이해하기 위해 개별적으로 다수의 요소 또는 구성요소를 참조하기 위한 표지로 사용된다. 일부 예에서, "제1"이라는 설명자는 상세한 설명에서 요소를 지칭하기 위해 사용될 수 있는 반면, 동일한 요소는 청구범위에서 "제2" 또는 "제3"과 같은 다른 설명자로 언급될 수 있다. 이러한 경우에, 이러한 설명자는 단지 다수의 요소 또는 구성요소를 쉽게 참조하기 위해 사용된 것으로 이해된다.

[0388] "구비하는" 및 "포함하는"(및 이들의 모든 형태 및 시제)은 본 명세서에서 개방형 용어로 사용된다. 따라서, 청구항이 서문에 또는 임의의 종류의 청구항의 언급 내에 "구비하는" 또는 "포함하는"(예를 들어, 포함하다, 구비하다, 포함하는, 구비하는, 갖는 등)의 임의의 형태를 사용할 때마다, 추가 요소, 용어 등이 대응하는 청구항 또는 언급의 범위를 벗어나지 않고 존재할 수 있는 것으로 이해된다. 본 명세서에 사용된 "적어도"라는 어구가 예를 들어 청구항의 서문에 전이 어구로 사용되는 경우 "포함하는" 및 "구비하는"이 개방형인 것과 마찬가지로 이도 개방형이다. 예를 들어 A, B 및/또는 C와 같은 형식으로 사용되는 "및/또는"이라는 용어는 (1) A 단독, (2) B 단독, (3) C 단독, (4) A와 B, (5) A와 C, (6) B와 C, 및 (7) A와 B 및 C와 같이 A, B, C의 임의의 조합 또는 서브세트를 나타낸다. 구조, 구성요소, 항목, 객체 및/또는 사물을 설명하는 맥락에서 본 명세서에서 사용되는 "A 및 B 중 적어도 하나"라는 어구는 (1) 적어도 하나의 A, (2) 적어도 하나의 B, 및 (3) 적어도 하나의 A와 적어도 하나의 B 중 임의의 것을 포함하는 구현예를 지칭하도록 의도된다. 유사하게, 구조, 구성요소, 항목, 객체 및/또는 사물을 설명하는 맥락에서 본 명세서에서 사용되는 "A 또는 B 중 적어도 하나"라는 어구는 (1) 적어도 하나의 A, (2) 적어도 하나의 B, 및 (3) 적어도 하나의 A와 적어도 하나의 B 중 임의의 것을 포함하는 구현예를 지칭하도록 의도된다. 공정, 명령어, 조치, 활동 및/또는 단계의 성능 또는 실행을 설명하는 맥락에서 본 명세서에서 사용되는 "A 및 B 중 적어도 하나"라는 어구는 (1) 적어도 하나의 A, (2) 적어도 하나의 B, 및 (3) 적어도 하나의 A와 적어도 하나의 B 중 임의의 것을 포함하는 구현예를 지칭하도록 의도된다. 유사하게, 공정, 명령어, 조치, 활동 및/또는 단계의 수행 또는 실행을 설명하는 맥락에서 본 명세서에서 사용되는 "A 또는 B 중 적어도 하나"라는 어구는 (1) 적어도 하나의 A, (2) 적어도 하나의 B, 및 (3) 적어도 하나의 A와 적어도 하나의 B 중 임의의 것을 포함하는 구현예를 지칭하도록 의도된다.

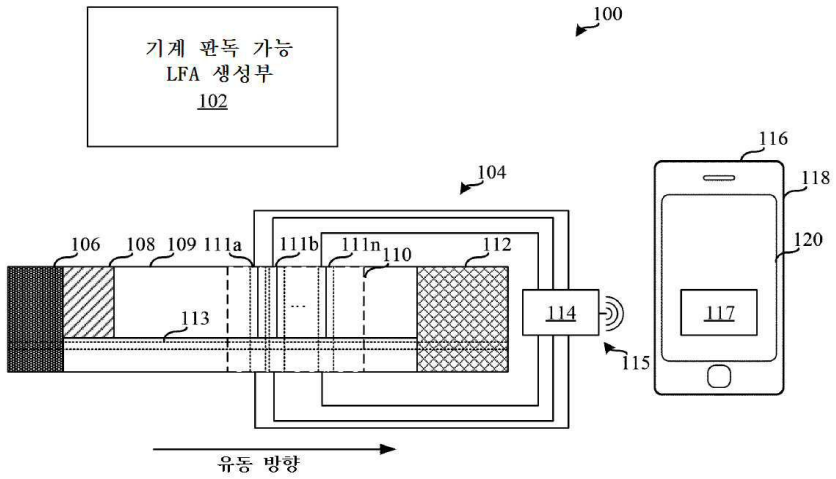
[0389] 본 명세서에서 사용된 단수 요소(예를 들어, 요소, "제1" 요소, "제2" 요소 등)는 복수의 요소를 배제하지 않는다. 본 명세서에서 사용되는 엔티티라는 용어는 하나 이상의 대응하는 엔티티를 의미한다. 요소, "하나 이상"의 요소 및 "적어도 하나"의 요소는 본 명세서에서 상호 교환 가능하게 사용될 수 있다. 또한, 개별적으로 나열되지만, 복수의 수단, 요소 또는 방법 동작은 예를 들어 단일 유닛 또는 프로세서에 의해 구현될 수 있다. 추가적으로, 개별적인 특징이 다른 실시예 또는 청구범위에 포함될 수 있지만, 이들은 조합될 수 있으며, 다른 실시예

또는 청구범위에 포함된다고 해서 특징의 조합이 실현 가능하지 않거나 유리하지 않다는 것을 의미하는 것은 아니다.

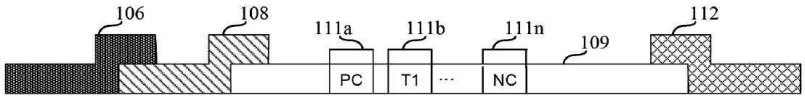
[0390] 이하의 청구범위는 전체 내용이 본 상세한 설명에 포함되며, 각 청구항은 본 발명의 개별 실시형태로서 각자 존재한다.

도면

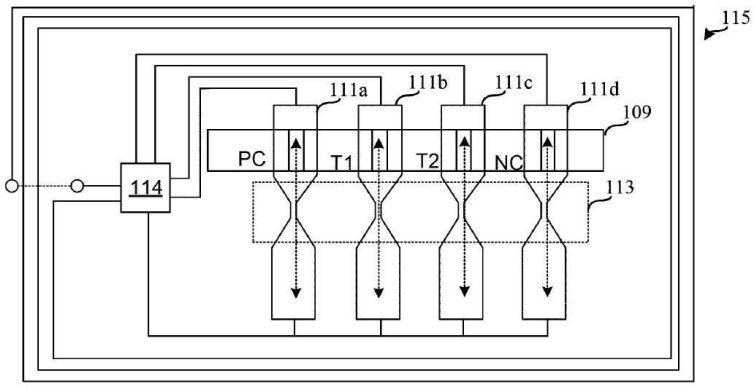
도면1a



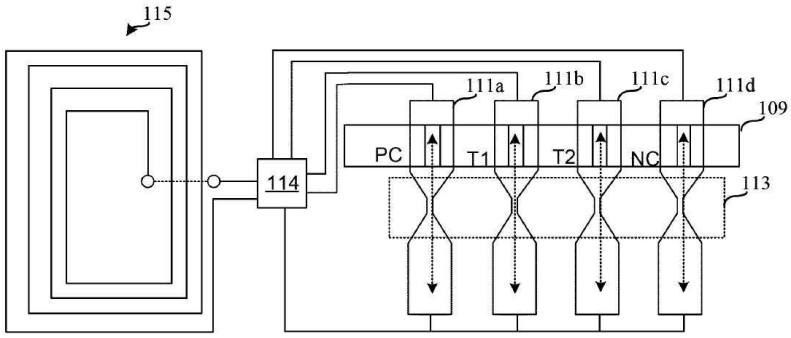
도면1b



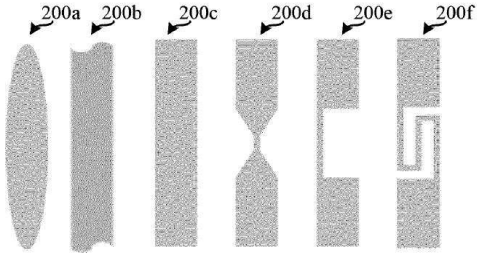
도면2a



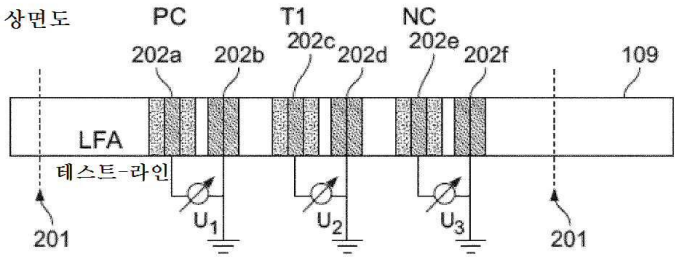
도면2b



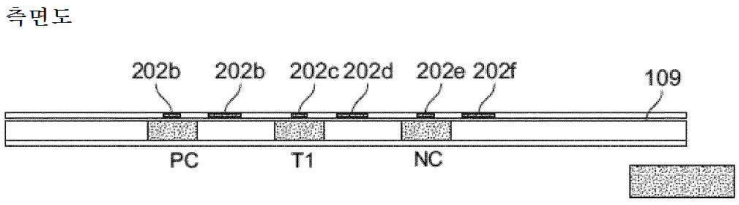
도면2c



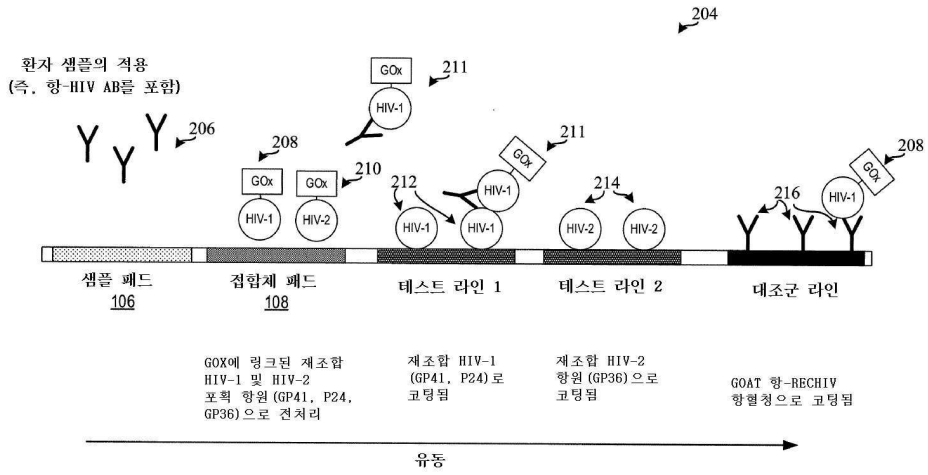
도면2d



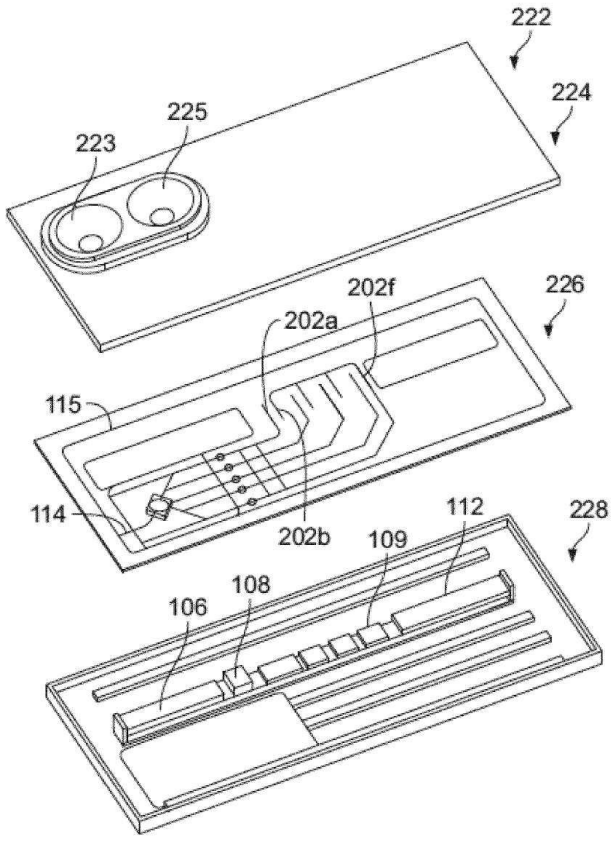
도면2e



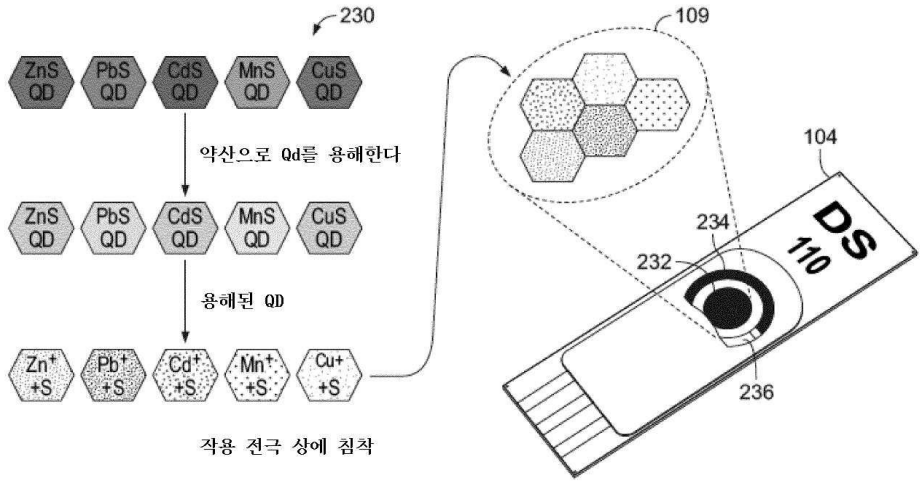
도면2f


204
환자 샘플의 적용
(즉, 항-HIV AB를 포함)
206
208
GOx
HIV-1
HIV-2
210
211
212
214
216
샘플 패드
106
접합체 패드
108
테스트 라인 1
테스트 라인 2
대조군 라인
GOX에 링크된 재조합
HIV-1 및 HIV-2
포획 항원(GP41, P24,
GP36)으로 견처리
재조합 HIV-1
(GP41, P24)로
코팅됨
재조합 HIV-2
항원(GP36)으로
코팅됨
GOAT 항-RECHIV
항혈청으로 코팅됨
유동

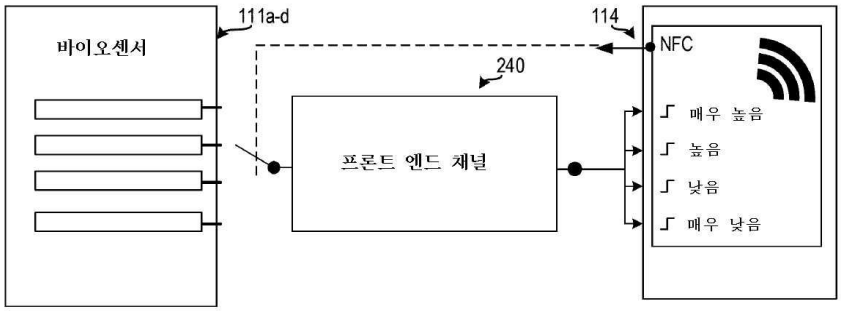
도면2g


222
224
225
223
226
202f
202a
115
114
202b
109
112
228
108
106

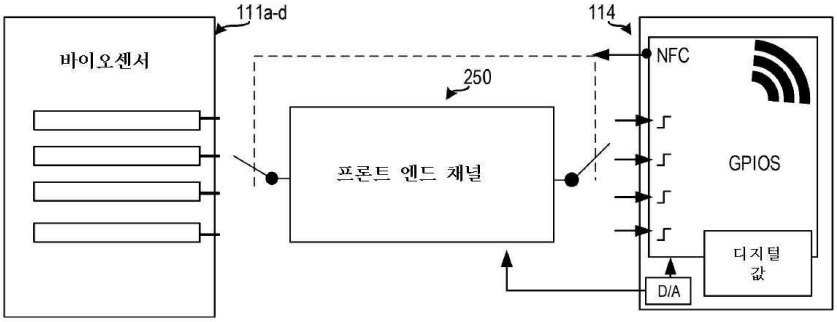
도면2h



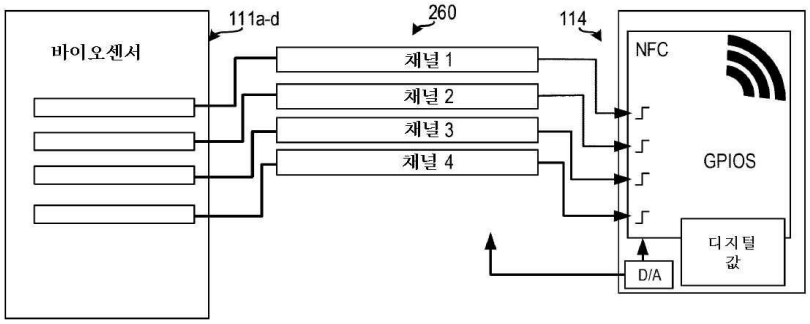
도면2i



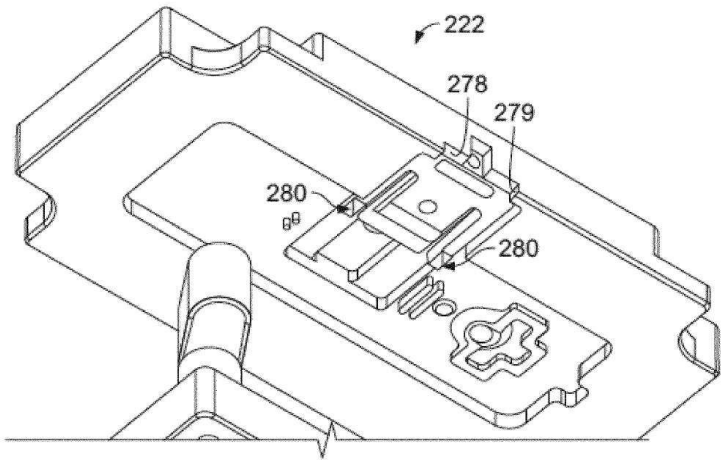
도면2j



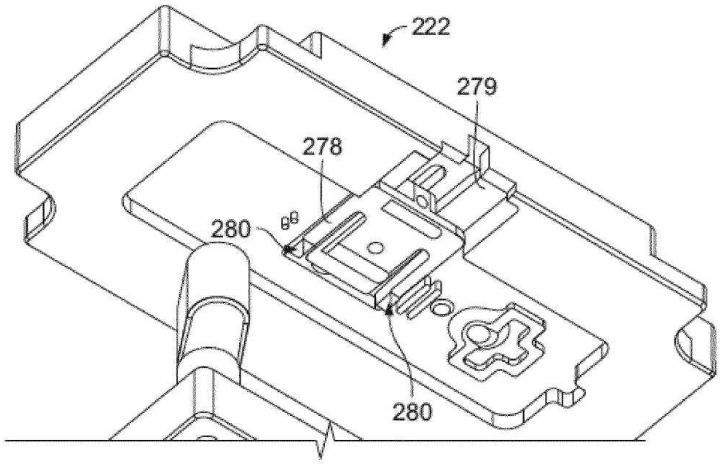
도면2k



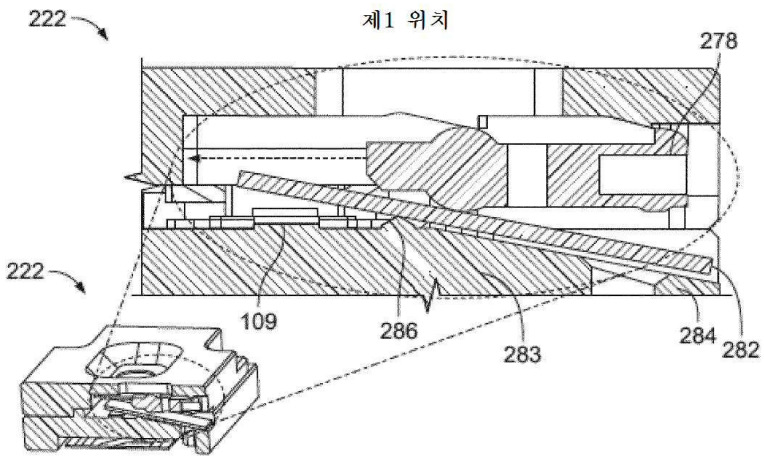
도면2l



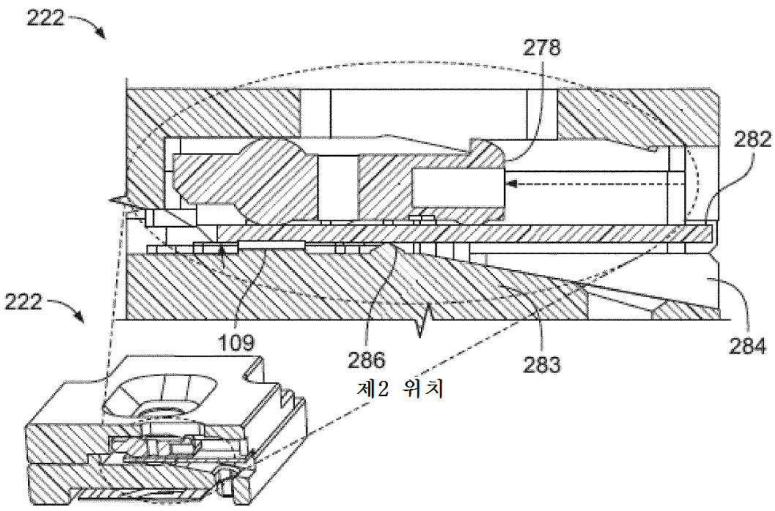
도면2m



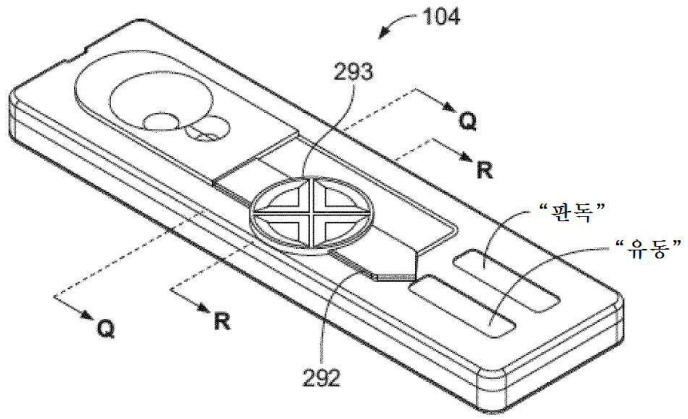
도면2n



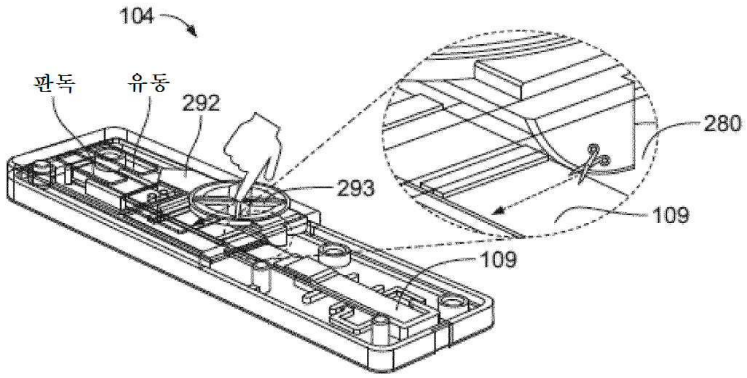
도면2o



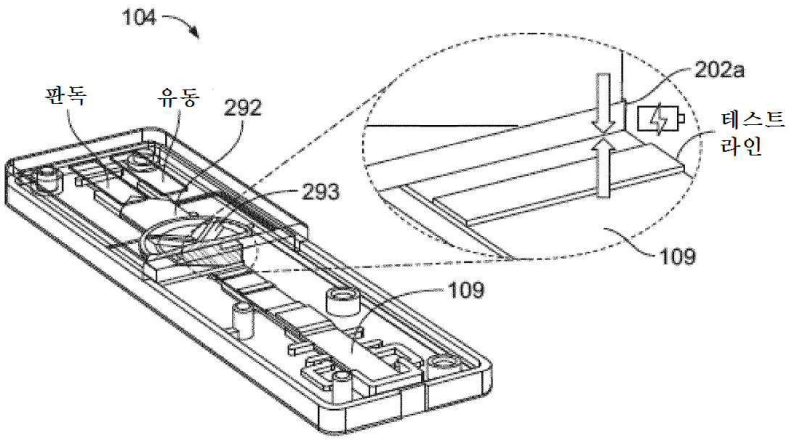
도면2p



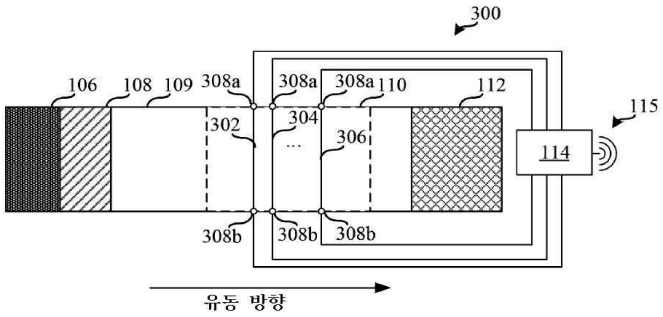
도면2q



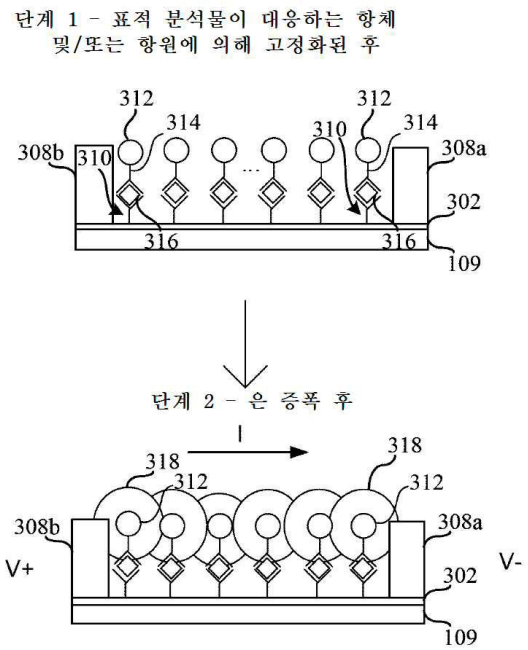
도면2r



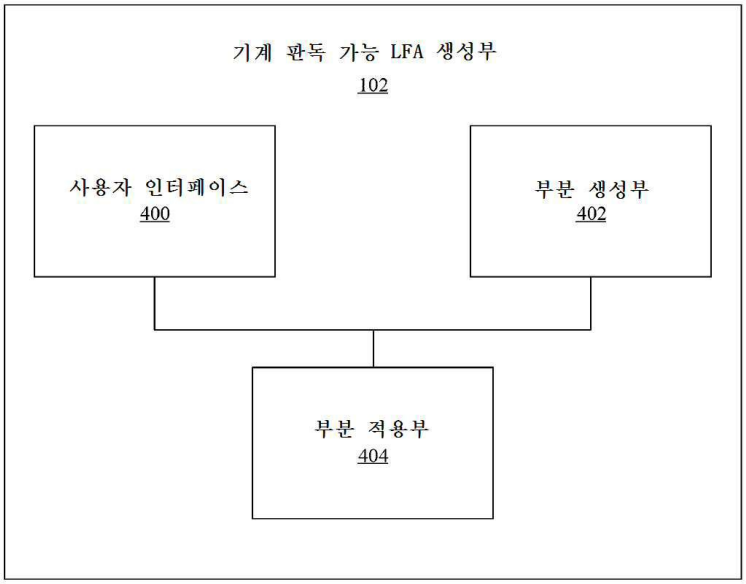
도면3a



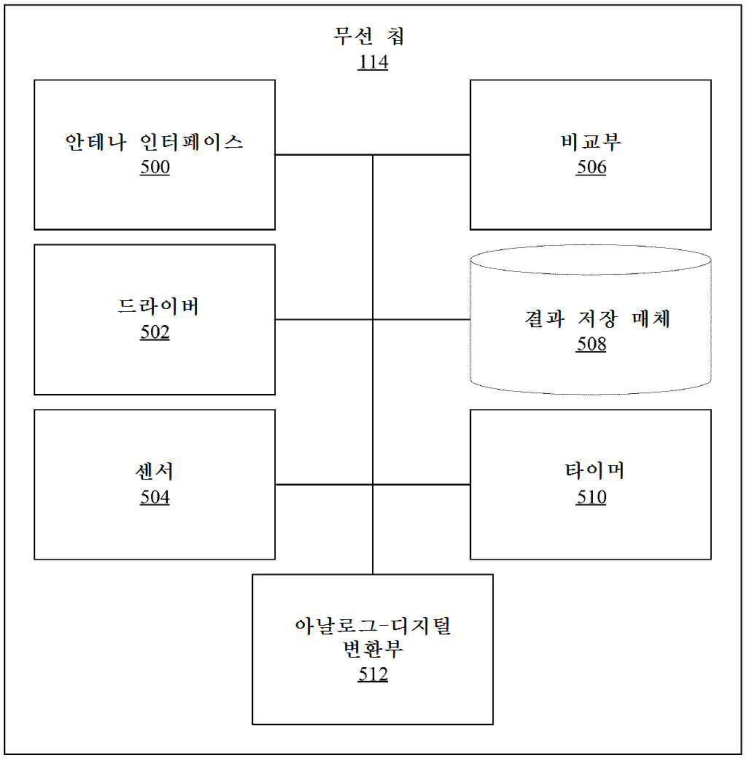
도면3b



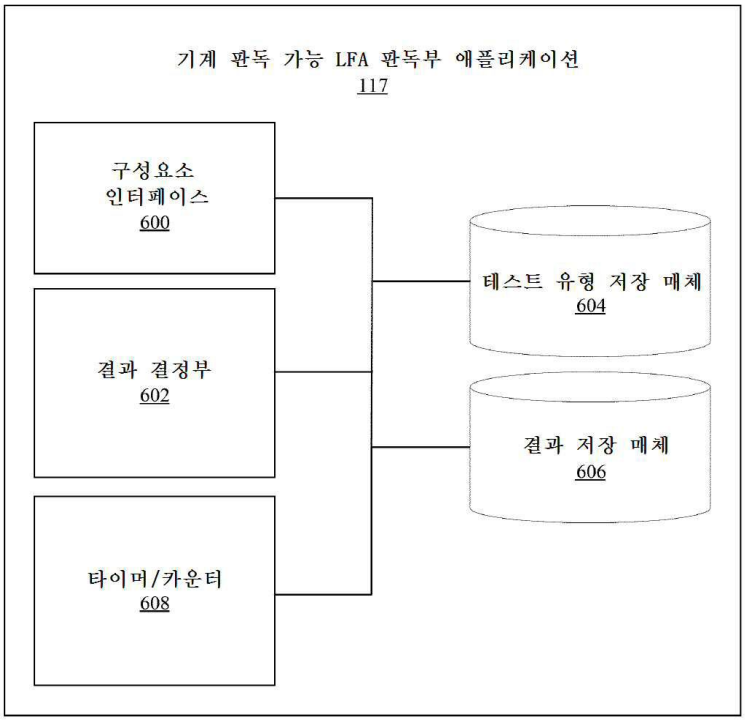
도면4


기계 판독 가능 LFA 생성부
102
사용자 인터페이스
400
부분 생성부
402
부분 적용부
404

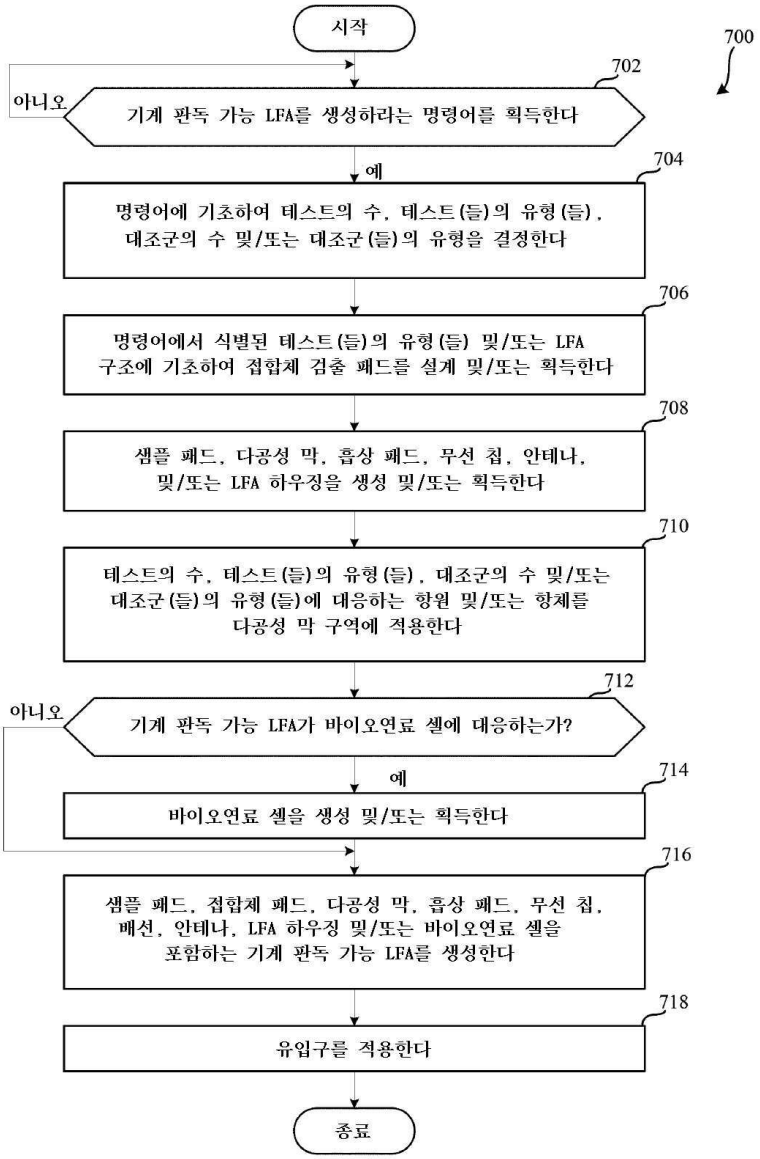
도면5


무선 칩
114
안테나 인터페이스
500
비교부
506
드라이버
502
결과 저장 매체
508
센서
504
타이머
510
아날로그-디지털
변환부
512

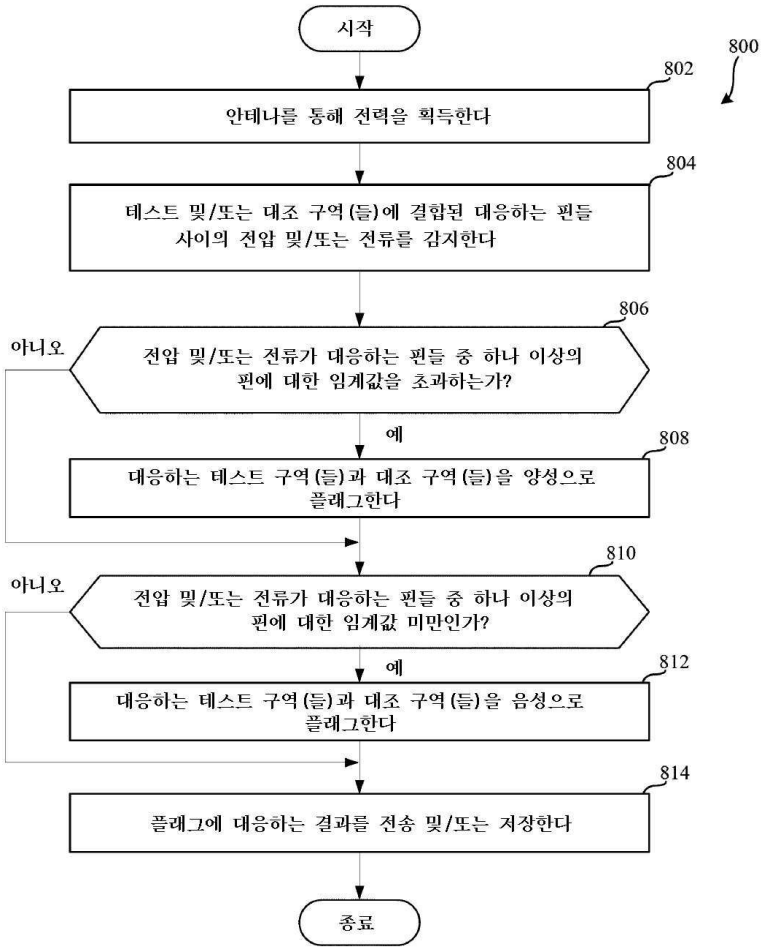
도면6


기계 판독 가능 LFA 판독부 애플리케이션
117
구성요소
인터페이스
600
결과 결정부
602
타이머/카운터
608
테스트 유형 저장 매체
604
결과 저장 매체
606

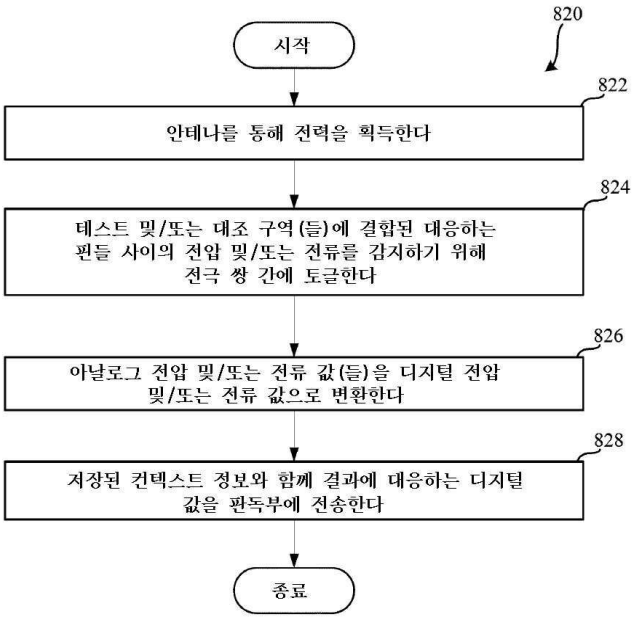
도면7


시작
700
702
아니오
기계 판독 가능 LFA를 생성하라는 명령어를 획득한다
예
704
명령어에 기초하여 테스트의 수, 테스트(들)의 유형(들), 대조군의 수 및/또는 대조군(들)의 유형을 결정한다
706
명령어에서 식별된 테스트(들)의 유형(들) 및/또는 LFA 구조에 기초하여 접합체 검출 패드를 설계 및/또는 획득한다
708
샘플 패드, 다공성 막, 흡상 패드, 무선 칩, 안테나, 및/또는 LFA 하우징을 생성 및/또는 획득한다
710
테스트의 수, 테스트(들)의 유형(들), 대조군의 수 및/또는 대조군(들)의 유형(들)에 대응하는 항원 및/또는 항체를 다공성 막 구역에 적용한다
712
아니오
기계 판독 가능 LFA가 바이오연료 셀에 대응하는가?
예
714
바이오연료 셀을 생성 및/또는 획득한다
716
샘플 패드, 접합체 패드, 다공성 막, 흡상 패드, 무선 칩, 배선, 안테나, LFA 하우징 및/또는 바이오연료 셀을 포함하는 기계 판독 가능 LFA를 생성한다
718
유입구를 적용한다
종료

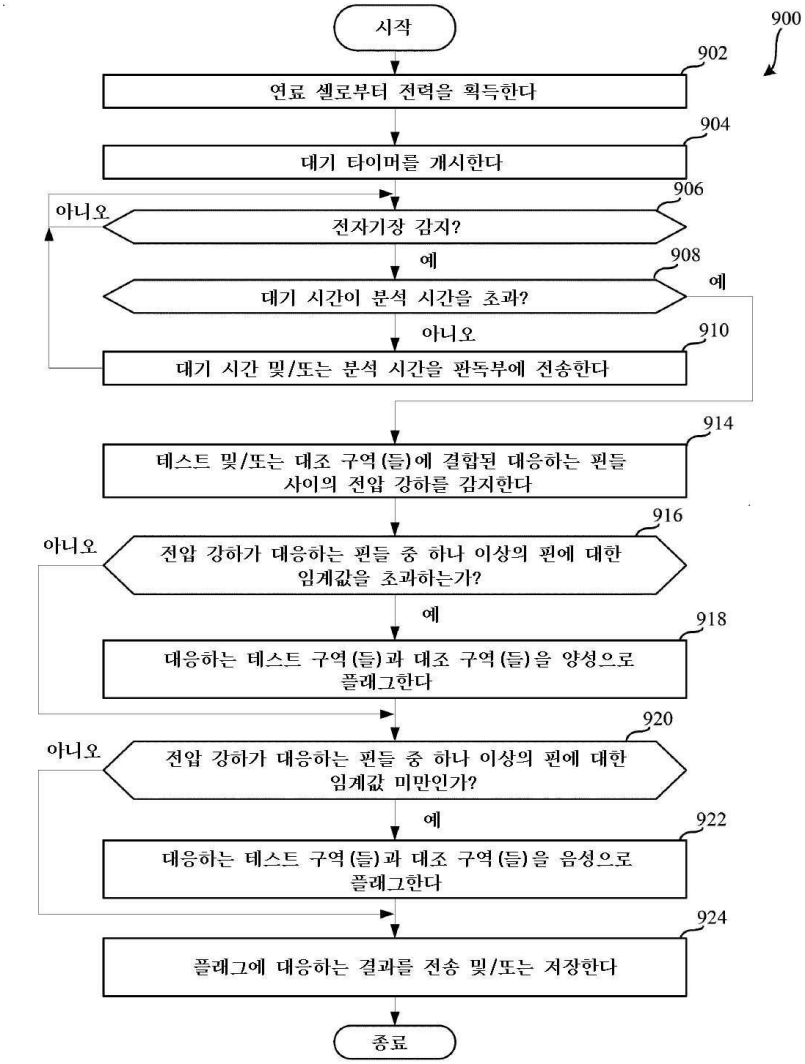
도면8a


시작
800
802
안테나를 통해 전력을 획득한다
804
테스트 및/또는 대조 구역(들)에 결합된 대응하는 핀들 사이의 전압 및/또는 전류를 감지한다
806
아니오
전압 및/또는 전류가 대응하는 핀들 중 하나 이상의 핀에 대한 임계값을 초과하는가?
예
808
대응하는 테스트 구역(들)과 대조 구역(들)을 양성으로 플래그한다
810
아니오
전압 및/또는 전류가 대응하는 핀들 중 하나 이상의 핀에 대한 임계값 미만인가?
예
812
대응하는 테스트 구역(들)과 대조 구역(들)을 음성으로 플래그한다
814
플래그에 대응하는 결과를 전송 및/또는 저장한다
종료

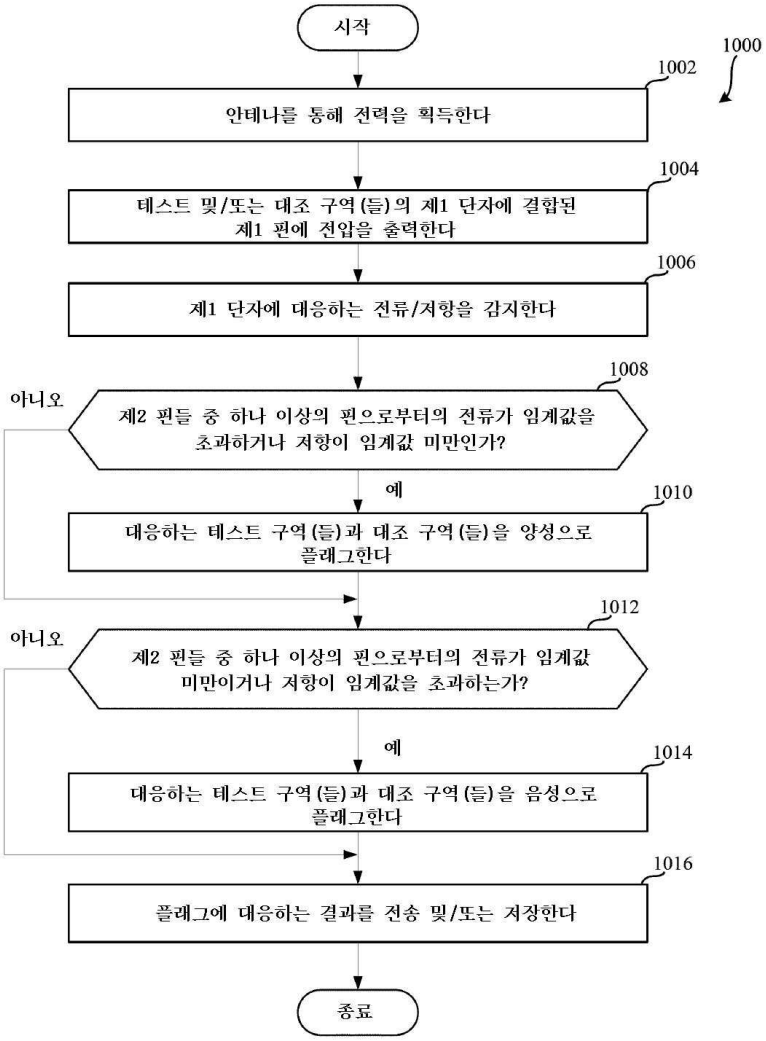
도면8b


820
시작
822
안테나를 통해 전력을 획득한다
824
테스트 및/또는 대조 구역(들)에 결합된 대응하는 핀들 사이의 전압 및/또는 전류를 감지하기 위해 전극 쌍 간에 토글한다
826
아날로그 전압 및/또는 전류 값(들)을 디지털 전압 및/또는 전류 값으로 변환한다
828
저장된 컨텍스트 정보와 함께 결과에 대응하는 디지털 값을 판독부에 전송한다
종료

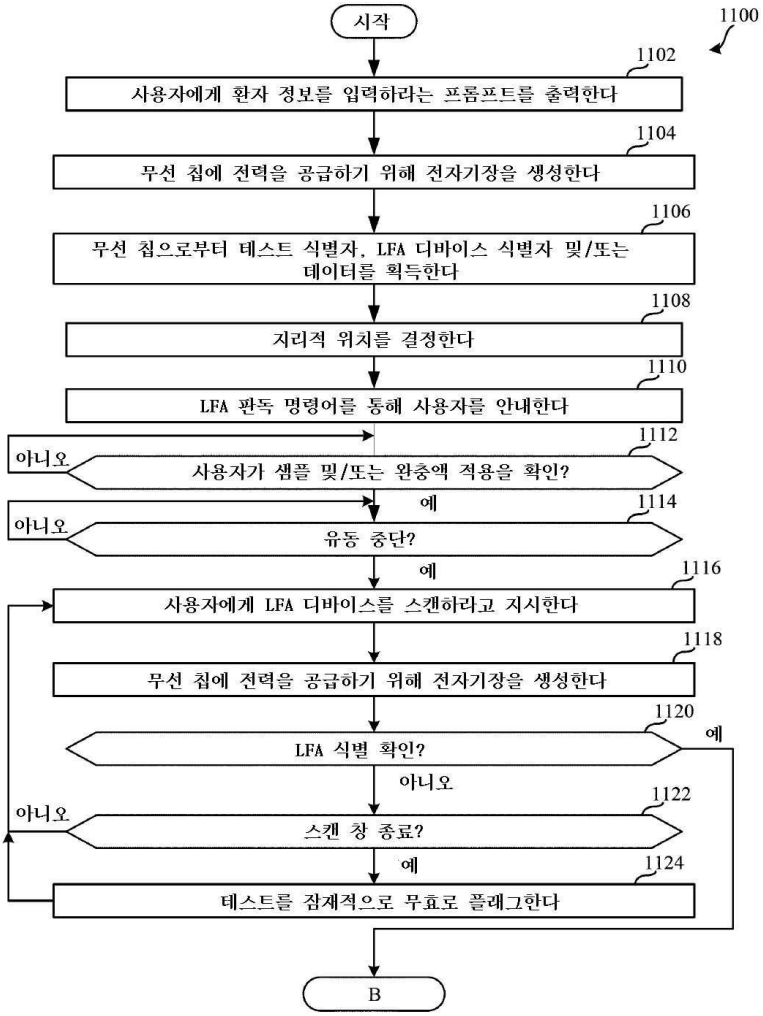
도면9


900
시작
902
연료 셀로부터 전력을 획득한다
904
대기 타이머를 개시한다
906
아니오
전자기장 감지?
예
908
대기 시간이 분석 시간을 초과?
예
아니오
910
대기 시간 및/또는 분석 시간을 판독부에 전송한다
914
테스트 및/또는 대조 구역(들)에 결합된 대응하는 핀들 사이의 전압 강하를 감지한다
916
아니오
전압 강하가 대응하는 핀들 중 하나 이상의 핀에 대한 임계값을 초과하는가?
예
918
대응하는 테스트 구역(들)과 대조 구역(들)을 양성으로 플래그한다
920
아니오
전압 강하가 대응하는 핀들 중 하나 이상의 핀에 대한 임계값 미만인가?
예
922
대응하는 테스트 구역(들)과 대조 구역(들)을 음성으로 플래그한다
924
플래그에 대응하는 결과를 전송 및/또는 저장한다
종료

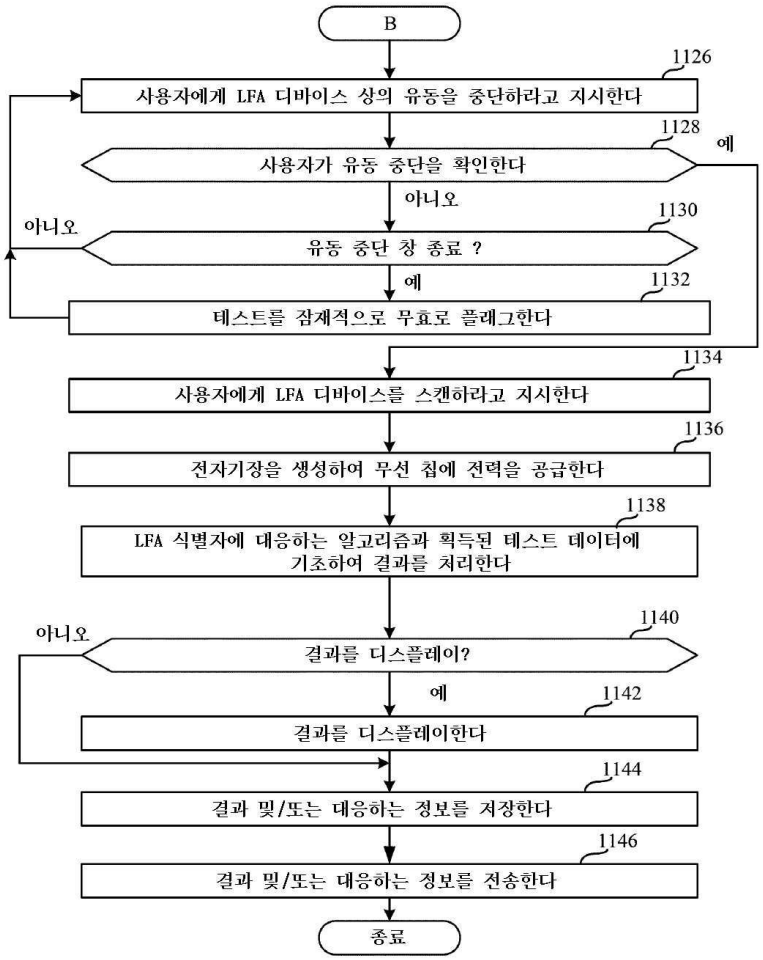
도면10


시작
1000
1002
안테나를 통해 전력을 획득한다
1004
테스트 및/또는 대조 구역(들)의 제1 단자에 결합된 제1 핀에 전압을 출력한다
1006
제1 단자에 대응하는 전류/저항을 감지한다
1008
아니오
제2 핀들 중 하나 이상의 핀으로부터의 전류가 임계값을 초과하거나 저항이 임계값 미만인가?
예
1010
대응하는 테스트 구역(들)과 대조 구역(들)을 양성으로 플래그한다
1012
아니오
제2 핀들 중 하나 이상의 핀으로부터의 전류가 임계값 미만이거나 저항이 임계값을 초과하는가?
예
1014
대응하는 테스트 구역(들)과 대조 구역(들)을 음성으로 플래그한다
1016
플래그에 대응하는 결과를 전송 및/또는 저장한다
종료

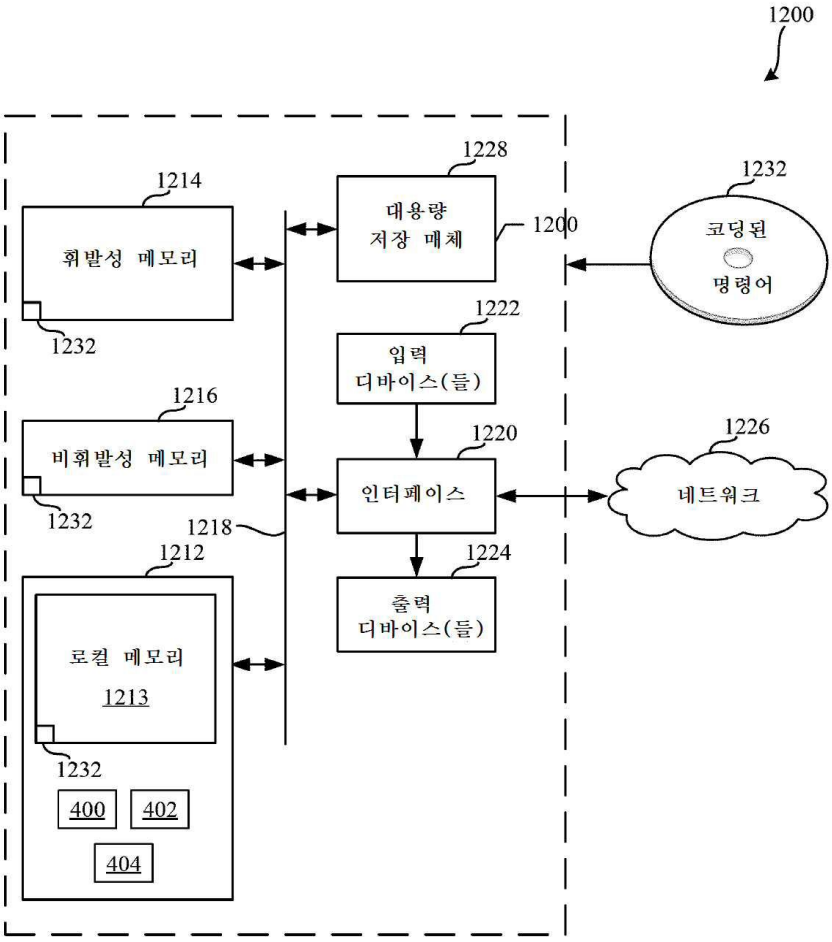
도면11a


시작
1100
1102
사용자에게 환자 정보를 입력하라는 프롬프트를 출력한다
1104
무선 칩에 전력을 공급하기 위해 전자기장을 생성한다
1106
무선 칩으로부터 테스트 식별자, LFA 디바이스 식별자 및/또는 데이터를 획득한다
1108
지리적 위치를 결정한다
1110
LFA 판독 명령어를 통해 사용자를 안내한다
1112
아니오
사용자가 샘플 및/또는 완충액 적용을 확인?
예
1114
아니오
유동 중단?
예
1116
사용자에게 LFA 디바이스를 스캔하라고 지시한다
1118
무선 칩에 전력을 공급하기 위해 전자기장을 생성한다
1120
LFA 식별 확인?
예
아니오
1122
아니오
스캔 창 종료?
예
1124
테스트를 잠재적으로 무효로 플래그한다
B

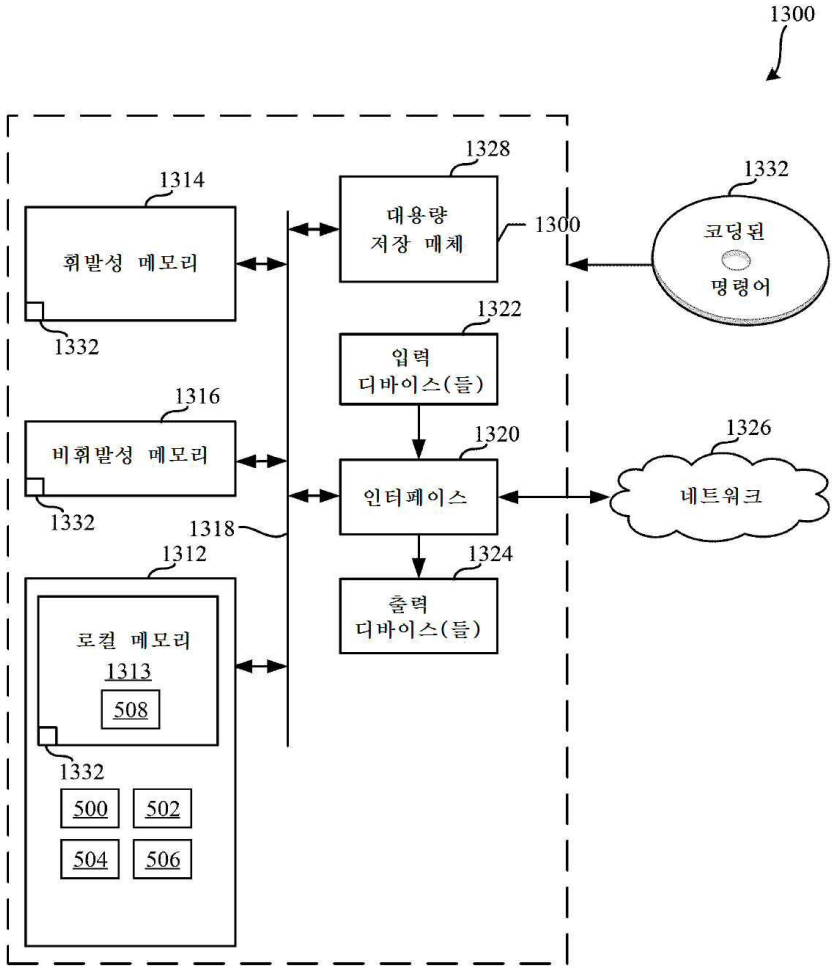
도면11b


B
1126
사용자에게 LFA 디바이스 상의 유동을 중단하라고 지시한다
1128
사용자가 유동 중단을 확인한다
예
아니오
아니오
1130
유동 중단 창 종료 ?
예
1132
테스트를 잠재적으로 무효로 플래그한다
1134
사용자에게 LFA 디바이스를 스캔하라고 지시한다
1136
전자기장을 생성하여 무선 칩에 전력을 공급한다
1138
LFA 식별자에 대응하는 알고리즘과 획득된 테스트 데이터에 기초하여 결과를 처리한다
아니오
1140
결과를 디스플레이?
예
1142
결과를 디스플레이한다
1144
결과 및/또는 대응하는 정보를 저장한다
1146
결과 및/또는 대응하는 정보를 전송한다
종료

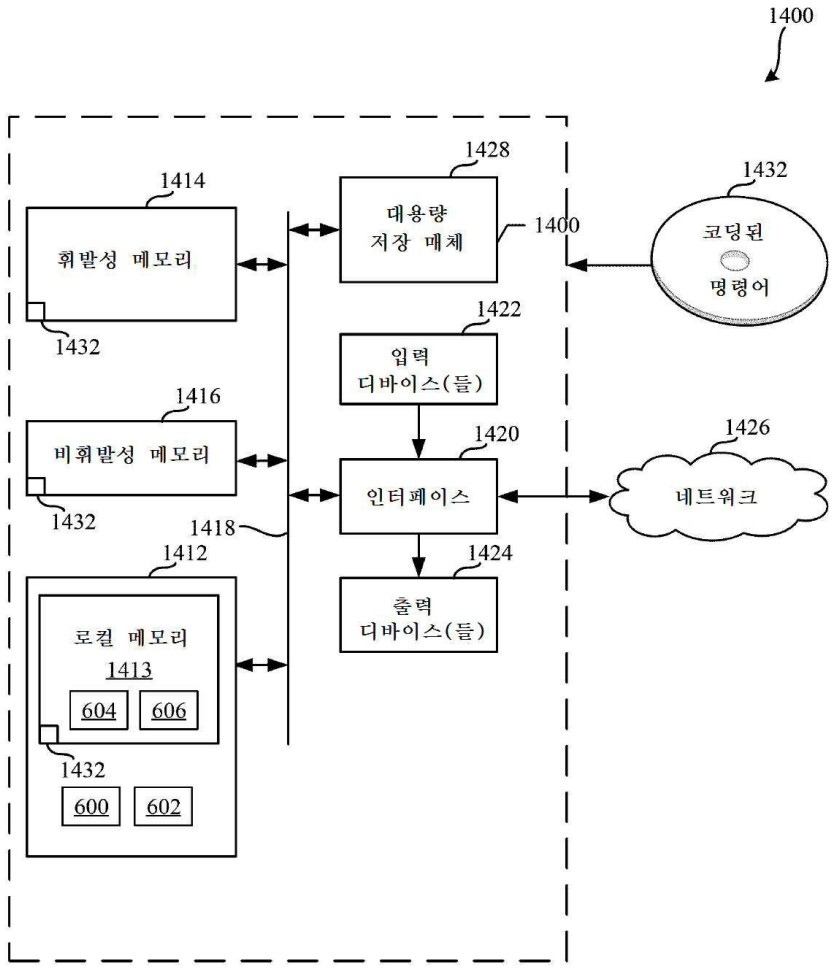
도면12


1200
1228
대용량
저장 매체
1200
1214
휘발성 메모리
1232
1232
코딩된
명령어
1222
입력
디바이스(들)
1216
비휘발성 메모리
1232
1220
인터페이스
1226
네트워크
1218
1212
로컬 메모리
1213
1232
1224
출력
디바이스(들)
400
402
404

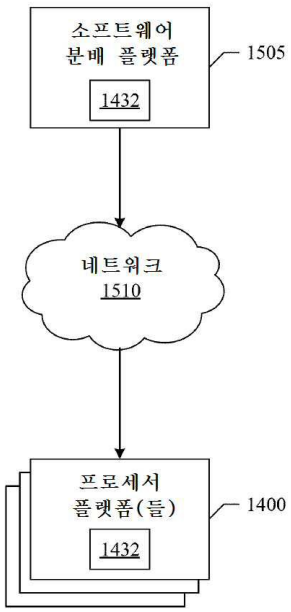
도면13


1300
1328
1314
대용량
저장 매체
휘발성 메모리
1300
1332
코딩된
명령어
1332
1322
입력
디바이스(들)
1316
1320
1326
비휘발성 메모리
인터페이스
네트워크
1332
1318
1312
1324
출력
디바이스(들)
로컬 메모리
1313
508
1332
500
502
504
506

도면14


1400
1428
대용량
저장 매체
1400
1414
휘발성 메모리
1432
1432
코딩된
명령어
1422
입력
디바이스(들)
1416
비휘발성 메모리
1432
1420
인터페이스
1426
네트워크
1418
1412
로컬 메모리
1413
604
606
1432
600
602
1424
출력
디바이스(들)

도면15


소프트웨어
분배 플랫폼
1432
1505
네트워크
1510
프로세서
플랫폼(들)
1432
1400