



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2009-0051060  
 (43) 공개일자 2009년05월20일

- |  |  |
|--|--|
| <p>(51) Int. Cl.<br/> <i>G01N 21/63</i> (2006.01) <i>G01N 21/25</i> (2006.01)<br/> <i>G01N 33/48</i> (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2009-7004123<br/>             (22) 출원일자 2009년02월27일<br/>             심사청구일자 없음<br/>             번역문제출일자 2009년02월27일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/IB2007/052811<br/>             국제출원일자 2007년07월13일<br/>             (87) 국제공개번호 WO 2008/026095<br/>             국제공개일자 2008년03월06일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>             11/468,519 2006년08월30일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인<br/>             김벌리-클라크 월드와이드, 인크.<br/>             미국 위스콘신주 54957-0349 니나 노쓰 레이크 스트리트 401</p> <p>(72) 발명자<br/>             코헨 데이비드 사무엘<br/>             미국 94066 캘리포니아주 산 브루노 크레스트무어 드라이브 2911<br/>             피스터 손 레이<br/>             미국 30097 조지아주 델루스 스테트포드 레인 525</p> <p>(74) 대리인<br/>             양영준, 안국찬</p> |
|--|--|

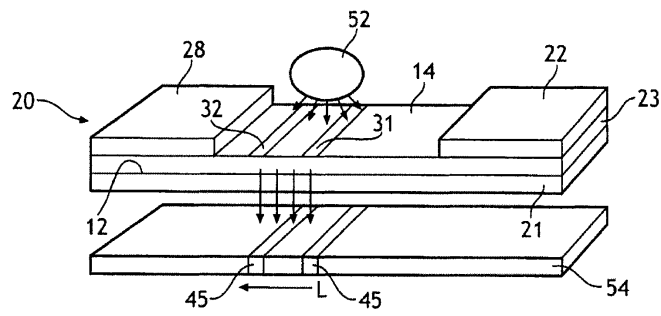
전체 청구항 수 : 총 18 항

**(54) 전달계 광학 검출 시스템**

**(57) 요약**

본 발명에 따르면 전달계 검출 기술을 사용하여 시험 건본 내에 분석물의 존재 또는 농도를 결정하는 시스템이 제공된다. 특히, 광학적 검출 시스템은 조명원과 태양 전지판 사이에 형성된 전자기 방사선 경로 내에 위치한 분석 시험 장치를 포함한다. 비용을 크게 증가시키지 않으면서 시스템의 신호 대 노이즈 비율을 개선하기 위해, 조명원 및/또는 태양 전지판과 분석 시험 장치 사이의 거리가 최소화된다. 조명원 및/또는 태양 전지판은 분석 시험 장치에 바로 인접하게 위치될 수도 있다. 또한, 본 시스템은 광섬유 또는 디퓨저와 같은 외부 광학 구성 요소에 대한 의존도를 감소시키도록 선택적으로 제어될 수 있다.

**대표도 - 도1**



**특허청구의 범위**

**청구항 1**

시험 견본 내에 존재하는 분석물의 존재 또는 양을 검출하기 위한 광학적 검출 시스템이며,  
 검출 신호를 생성할 수 있는 검출 프로브와 소통하는 색층 분석 매질을 포함하는 분석 시험 장치와,  
 상기 검출 프로브에 전자기 방사선을 증폭할 수 있는 조명원과,  
 상기 검출 프로브에 의해 생성된 상기 검출 신호를 등록(registering)할 수 있는 태양 전지판을 포함하고,  
 상기 매질이 상기 조명원과 상기 태양 전지판 사이에 형성된 전자기 방사선 경로에 위치되도록, 상기 조명원과  
 상기 태양 전지판은 상기 분석 시험 장치의 대향측에 위치되고, 상기 매질은 상기 전자기 방사선과 상기 검출  
 신호에 대해 투과적이고, 상기 조명원, 태양 전지판 또는 양자 모두는 상기 분석 시험 장치로부터 약 5mm 미만  
 에 위치되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 2**

제1항에 있어서, 상기 색층 분석 매질은 상기 검출 프로브와 소통하는 다공성 멤브레인을 포함하는 광학적 검출  
 시스템.

**청구항 3**

제1항에 있어서, 상기 색층 분석 매질은 유동 채널을 포함하는 광학적 검출 시스템.

**청구항 4**

제1항에 있어서, 수용 물질이 상기 색층 분석 매질에 의해 형성된 검출 구역 내에서 고정되고, 상기 수용 물질  
 은 상기 검출 프로브의 적어도 일부분에 또는 상기 검출 프로브의 복합물에 결합되도록 구성되는 광학적 검출  
 시스템.

**청구항 5**

제1항에 있어서, 상기 조명원은 전자 발광 장치인 광학적 검출 시스템.

**청구항 6**

제1항에 있어서, 상기 조명원은 발광 다이오드의 어레이인 광학적 검출 시스템.

**청구항 7**

제1항에 있어서, 상기 조명원은 상기 분석 시험 장치에 적층되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 8**

제7항에 있어서, 광학적으로 투명한 접착제가 상기 조명원을 상기 분석 시험 장치에 적층하는데 사용되는 광학  
 적 검출 시스템.

**청구항 9**

제7항에 있어서, 상기 조명원은 상기 분석 시험 장치에 초음파적으로 접착되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 10**

제1항에 있어서, 상기 태양 전지판은 상기 분석 시험 장치에 적층되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 11**

제10항에 있어서, 광학적으로 투명한 접착제가 상기 태양 전지판을 상기 분석 시험 장치에 적층하는데 사용되는  
 광학적 검출 시스템.

**청구항 12**

제10항에 있어서, 상기 태양 전지판은 상기 분석 시험 장치에 초음파적으로 접촉되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 13**

제1항에 있어서, 상기 태양 전지판은 가요성 태양 전지판인 광학적 검출 시스템.

**청구항 14**

제1항에 있어서, 상기 태양 전지판은 상기 분석 시험 장치 및 상기 조명원과 대칭을 이루는 광학적 검출 시스템.

**청구항 15**

제1항에 있어서, 상기 태양 전지판은 상기 분석 시험 장치와 직접 연결되도록 위치되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 16**

제1항에 있어서, 상기 조명원은 상기 분석 시험 장치와 직접 연결되도록 위치되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 17**

제1항에 있어서, 상기 조명원과 상기 태양 전지판 모두는 상기 분석 시험 장치와 직접 연결되도록 위치되는 광학적 검출 시스템.

**청구항 18**

제1항에 있어서, 상기 태양 전지판은 복수의 구별 구역(discreet region)을 포함하는 광학적 검출 시스템.

**명세서**

**배경기술**

- <1> 광학 검출 시스템은 시험 건본 내에서 분석물(analyte)의 존재 또는 농도를 정성적(qualitatively), 정량적(quantitatively) 또는 반정량적(semi-quantitatively)으로 결정하는데 종종 사용된다. 불행하게도, 종래의 광학 검출 시스템은 대체로 2개의 큰 문제점 중 적어도 하나의 문제점을 갖는다. 하나의 문제점은 광학 검출 시스템이 민감하고 정확하지만, 의원(doctor's office), 진료소(clinic), 가정, 영양소 등의 비숙련인과 같은 일반 소비자가 사용하기에 매우 비싸고 복잡하다는 것이다. 따라서, 비용과 복잡성을 줄이기 위해 다른 광학 검출 시스템이 개발되었다. 하지만, 이러한 시스템은 통상적으로 비용과 복잡성을 감소시킴에 있어서, 민감도의 손실을 수반한다. 민감도에서의 이러한 손실이 모든 적용예에서 반드시 중요한 것은 아니지만, 시스템이 멤브레인계 분석 시험 장치(membrane-based assay device)와 함께 사용될 때 이는 중요한 문제가 된다. 특히, 분석물 농도는 멤브레인을 통한 유체 유동에 의해 이러한 장치 내에서 희석된다. 이러한 낮은 분석물 농도로 인해, 배경 간섭(background interference)(즉, "노이즈")의 수준이 쉽게 검출 신호에 비해 너무 커져서 정확한 결과를 얻을 수 없다.
- <2> 따라서, 사용하기에 용이하고 저렴하고 증가된 신호대 노이즈 비율을 갖는, 더욱 "균형잡힌" 분석 시험 장치용 광학 검출 시스템이 요구된다.

**발명의 상세한 설명**

- <3> 본 발명은 시험 건본 내에 존재하는 분석물의 존재 또는 양을 검출하기 위한 광학 검출 시스템을 제공한다. 본 시스템은 검출 프로브와 통신하는 색층 분석 매질(chromatographic medium)을 포함하는 분석 시험 장치를 포함한다. 또한, 본 시스템은 검출 프로브에 전자기 방사선을 중계할 수 있는 조명원을 포함한다. 검출 신호는 조명원으로부터의 전자기 방사선이 검출 프로브에 중계되었을 때 생성된다. 또한, 시스템은 검출 프로브에 의해 생성된 검출 신호를 등록(registering)할 수 있는 태양 전지판(solar pannel)을 포함한다. 조명원과 태양 전지판은 분석 시험 장치의 양측에 위치되어, 상기 매질은 조명원과 태양 전지판 사이에 형성된 전자기 방사선 경로에 위치된다. 상기 매질은 전자기 방사선과 검출 신호를 전달시킬 수 있으며, 광원, 태양 전지판 또는 양자 모

두는 분석 시험 장치로부터 약 5mm 내에 위치된다.

- <4> 광학 검출 시스템의 분석 시험 장치는 검출 프로브와 통신하는 다공성 멤브레인을 포함할 수 있다. 다공성 멤브레인은 지지부에 의해 지지될 수 있다. 다공성 멤브레인은 검출 신호를 생성할 수 있는 검출 프로브와 통신한다. 또한, 다공성 멤브레인은 전자기 방사선과 검출 신호를 전달시킨다.
- <5> 색층 분석 매질은 유동 채널(fluidic channel)을 포함할 수 있다. 수용성 물질(receptive material)은 색층 분석 매질에 의해 형성된 검출 영역 내에서 고정될 수 있으며, 수용성 물질은 검출 프로브 또는 검출 프로브의 복합체 중 적어도 일부에 결합하도록 구성될 수 있다. 조명원은 발광 다이오드의 어레이 또는 전자 발광 장치(electroluminescent device)일 수 있다. 또한, 조명원은 광학적으로 투명한 접착제 또는 초음파 접착을 이용하는 분석 시험 장치에 적용될 수 있다.
- <6> 또한, 태양 전지판은 분석 시험 장치에 적용될 수 있다. 태양 전지판은 광학적으로 투명한 접착제 또는 초음파 접착을 이용하여 분석 시험 장치에 적용될 수 있다.
- <7> 태양 전지판은 가요성 태양 전지판일 수 있으며, 분석 시험 장치 및 조명원과 대칭을 이룰 수 있다. 또한, 태양 전지판, 조명원 또는 양자 모두는 분석 시험 장치에 직접 연결되도록 위치될 수도 있다. 또한, 태양 전지판은 복수의 구별 구역(discreet region)을 포함할 수 있다.
- <8> 당업자에게 바람직한 실시예를 포함하는 본 발명의 완전한 실시 가능한 개시는 첨부된 도면을 참조하는 명세서의 나머지 부분에 더욱 특징적으로 설명된다.

### 실시예

- <19> 정의
- <20> 본원에서 사용된 용어 "분석물"은 일반적으로 검출될 물질을 의미한다. 예컨대, 분석물은 항원성 물질, 항체, 항체 및 이들의 조합을 포함할 수 있다. 분석물은 독소, 유기 화합물, 단백질, 펩티드, 미생물, 아미노산, 핵산, 호르몬, 스테로이드, 비타민, 약물(치료 목적으로 투여된 약물 및 불법적 목적으로 투여된 약물), 약물 매개물 또는 부산물(drug intermediary or byproduct), 박테리아, 바이러스 입자(virus particle) 및 상기한 물질 중 임의의 물질의 대사 산물(metabolite) 또는 상기 임의의 물질에 대한 항체를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 일부 분석물의 이러한 예들은 페리틴; 크레아티닌 키나아제 MB(CK-MB); 디곡신; 페니토인; 페노바르비탈; 카르바마제핀; 반코마이신; 젠타마이신; 테오필린; 벨프로익산; 퀴니딘; 황체형성호르몬(LH); 난포자극 호르몬(FSH); 에스트라디올, 프로게스테론; C-반응성 단백질, 리포칼린; IgE 항체; 시토킨; 비타민 B2 마이크로-글로블린; 글리케이티드 헤모글로빈(Gly. Hb); 코르티솔; 디지톡신; N-아세틸프로카인아미드(NAPA); 프로카인아미드; 풍진-IgG 및 IgM과 같은 풍진에 대한 항체; 독소플라스모시스 IgG(Toxo-IgG) 및 독소플라스모시스 IgM(Toxo-IgM)와 같은 독소플라스모시스에 대한 항체; 테스토스테론; 살리실레이트; 아세트아미노펜; B형 간염 바이러스 표면 항원(HBsAg); 항B형 간염 핵심 항원 IgG 및 IgM(anti-hepatitis B core antigen IgG and IgM)(Anti-HBC)과 같은 B형 간염 핵심 항원에 대한 항체; 인체면역결핍 바이러스 1 및 2(HIV 1 and 2); 인체 T 세포 백혈병 바이러스 1 및 2 (HTLV); B형 간염 e 항원(HBeAg); B형 간염 e 항원에 대한 항체(Anti-HBe); 인플루엔자 바이러스; 갑상샘자극호르몬(TSH); 티록신(T4); 총 트리요오드타이로닌(total triiodothyronine)(Total T3); 자유 트리요오드타이로닌(free triiodothyronine)(Free T3); 암종배아항원(carcinoembryonic antigen)(CEA); 지단백질, 콜레스테롤 및 중성지방; 및 알파태아단백(AFP)을 포함한다. 남용 및 규제 물질 약물은 암페타민; 메타암페타민; 아모바르비탈, 세코바르비탈, 펜토바르비탈, 페노바르비탈 및 바르비탈과 같은 바르비투레이트; 리브름 및 발름과 같은 벤조디아제핀; 하쉬쉬 및 마리화나와 같은 카나비노이드; 코카인; 펜타닐; LSD; 메타몰론; 헤로인, 몰핀, 코데인, 하이드로몰폰(hydromorphone), 하이드로코돈(hydrocodone), 메타돈, 옥시코돈(oxycodone), 옥시몰론(oxymorphone) 및 아편과 같은 아편제; 및 프로포시헨(propoxyhene)을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 다른 가능한 분석물로는 Everhart 등에 허여된 미국 특허 제6,436,651호 및 Tom 등에 허여된 미국 특허 제4,366,241호에 개시될 수 있다.
- <21> 본원에 사용된 용어 "시험 견본"은 일반적으로 분석물을 함유한 것으로 의심되는 생물학적 물질을 의미한다. 시험 견본은 혈액, 간질액, 타액, 접안 렌즈 유체(ocular lens fluid), 뇌수척액(cerebral spinal fluid), 땀, 소변, 젖, 복수(ascites fluid), 점액, 콧물(nasal fluid), 가래, 윤활액, 복막액(peritoneal fluid), 질액(vaginal fluid), 월경, 양수, 정액 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 생리학적 유체 외에도, 환경 또는 식품 분석 시험을 위해 물, 식품 등과 같은 다른 액체 견본이 사용될 수 있다. 또한, 분석물을 함유하고 있는 것으로 의심되는 고체 물질도 시험 견본으로 사용될 수 있다. 시험 견본은 견본의 특성을 변경하기 위해

생물학적 소스로부터 얻어지거나 또는 사전 처리가 후속될 때 직접 사용될 수도 있다. 예컨대, 이러한 사전 처리는 혈액, 희석 점성 유체(diluting viscous fluid) 등으로부터의 플라즈마를 준비하는 단계를 포함한다. 또한, 사전 처리의 방법은 여과, 침전, 희석, 증류, 혼합, 농축, 간섭 성분(interfering component)의 비활성화(inactivation), 시약의 추가, 용해(lysing) 등을 포함할 수 있다. 또한, 액체 매질을 형성하거나 또는 분석물을 방출하기 위해 고체 시험 건본을 변경하는 것이 유리할 수도 있다.

<22> 상세한 설명

<23> 이제, 하나 이상의 예가 후속하여 설명된 본 발명의 다양한 실시예에 대하여 참조가 상세하게 이루어질 것이다. 각 예는 본 발명의 설명으로 제공되었으며, 본 발명을 제한하지 않는다. 사실, 당업자라면 다양한 변경 및 변화가 본 발명의 범주 및 사상 내에서 본 발명 내에서 이루어질 수 있다는 것을 이해할 것이다. 예컨대, 일 실시예의 일부로 도시 또는 개시된 구성들은 또 다른 실시예를 제공하기 위해 다른 실시예에서 사용될 수 있다. 따라서, 본 발명은 첨부된 청구항 및 청구항의 균등물의 범주 내에서 유래된 이러한 변경 및 변화를 커버한다.

<24> 일반적으로, 본 발명은 시험 건본 내에서 분석물의 존재 또는 농도를 결정하기 위한 전달계 검출 기술(transmission-based detection technique)을 이용하는 시스템에 관한 것이다. 특히, 광학 검출 시스템은 조명원과 태양 전지판 사이에 형성된 전자기 방사선 경로 내에 위치한 색층 분석계 분석 시험 장치를 포함한다. 비용을 크게 증가시키지 않으면서 시스템의 신호 대 노이즈 비율과 민감도를 향상시키기 위해, 조명원 및/또는 태양 전지판과 분석 시험 장치 사이의 거리는 최소화된다. 또한, 조명원 및/또는 태양 전지판은 분석 시험 장치에 매우 인접하게 위치될 수도 있다. 또한, 시스템은 광학 필터 또는 디퓨저와 같은 외부 광학 구성요소들에 대한 의존도를 줄이기 위해 선택적으로 제어될 수 있다. 예컨대, 전자 발광(EL) 장치와 같은 발산광을 발광하는 조명원은 LED와 같은 점광원에 통상적으로 요구되는 디퓨저에 대한 의존도를 줄이는데 사용될 수 있다. 따라서, 많은 종래의 시스템과 달리, 본 발명의 광학적 검출 시스템은 휴대 가능하고, 사용이 간단하고, 저렴하고, 민감도 및 신호 대 노이즈 비율이 강화된다.

<25> I. 분석 시험 장치

<26> 일반적으로, 본 발명에 사용된 분석 시험 장치는 불균일 면역학적 검증(heterogeneous immunoassay)을 수행하도록 구성된다. 불균일 분석 시험은 비복합표지종(uncomplexed labeled species)이 복합표지종(complexed labeled species)으로부터 분리되는 분석 시험이다. 분리는 물리적 분리, 예컨대 다른 반응 용기(reaction vessel), 여과, 원심분리, 색층 분석, 고상 포획(solid phase capture), 자력 선별 등에 의해 수행될 수 있으며, 하나 이상의 세정 단계를 포함할 수 있다. 또한, 분리는 상기 종들 중 하나 또는 양자 모두의 전달이 수행되지 않지만, 상기 종들은 제자리에서 서로로부터 분리되는 비물리적인 것일 수 있다. 특정 실시예에서, 예컨대 불균일 면역학적 검증이 수행된다. 이러한 면역학적 검증은 면역 시스템의 기구를 사용하고, 이때 항체는 병원성이거나 또는 유기체와 관계가 없는 항원의 존재에 반응하여 생성된다. 이러한 항체 및 항원들, 즉 면역 반응체는 서로 결합할 수 있어, 유체 시험 건본 내의 특정 항원의 존재 또는 농도를 결정하는데 사용될 수 있는 매우 특별한 반응 기구를 유발한다.

<27> 도 1을 참조하여, 예컨대 불균일 면역학적 검증을 수행하도록 구성된 색층 분석계 분석 시험 장치(20)의 일 예가 더욱 상세하게 설명될 것이다. 도시된 바와 같이, 이러한 분석 시험 장치(20)는 제1 표면(12)과 대향하는 제2 표면(14)을 갖는 색층 분석 매질(23)을 포함한다. 매질(23)의 제1 표면(12)은 지지부(21)에 인접하게 위치된다. 색층 분석 매질(23)은 일반적으로 유체 채널, 다공성 멤브레인 등과 같이 시험 건본이 통과할 수 있는 물질로 이루어진다. 유사하게, 매질(23)은 광학적 발산(예컨대, 반투명) 또는 투명 물질과 같이 전자기 방사선이 통과할 수 있는 물질로도 이루어진다. 특정 실시예에서, 예컨대 색층 분석 매질(23)은 면역성 다당류[예컨대, 종지와 같은 셀룰로오스 물질 및 셀룰로오스 아세테이트 및 니트로셀룰로오스와 같은 셀룰로오스 유도체(cellulose derivative)]; 폴리에테르 술폰; 폴리에틸렌; 나일론; 폴리비닐리덴 플루오라이드(PVDF); 폴리에스테르; 폴리프로필렌; 실리카; 비활성 알루미늄, 규조토, MgSO<sub>4</sub> 또는 비닐 클로라이드, 비닐 클로라이드-프로필렌 코폴리머 및 비닐 클로라이드-비닐 아세테이트 코폴리머와 같은 폴리머를 갖는 다공성 폴리머 매트릭스 내에서 균일하게 분산된 다른 미세하게 분할된 무기 물질(inorganic finely divided material)과 같은 무기 물질; 식물, 자연 발생(예컨대, 면화)과 인공(예컨대, 나일론 또는 레이온) 모두; 실리카 겔, 아가로오스, 텍스트란 및 겔라틴과 같은 다공성 겔; 폴리아크릴아미드와 같은 폴리머 필름 등과 같은, 천연 물질, 인공 물질 또는 인공적으로 변형된 천연 물질로 이루어진다. 특정 실시예에서, 색층 분석 매질(23)은 니트로셀룰로오스 및/또는 폴리에테르 술폰 물질로 형성된다. 용어 "니트로셀룰로오스"는 니트로셀룰로오스 단독일 수 있는 셀룰로오스의 질산 에스테르(nitric acid ester) 또는 1 내지 7 탄소 원자로부터 갖는 지방족 카르복시산(aliphatic

carboxylic acid)과 같은 질산 및 다른 산의 혼합 에스테르를 의미한다.

- <28> 색층 분석 매질(23)의 크기와 형상은 당업자에게 쉽게 인지되는 바와 같이 대체로 가변적이다. 예컨대, 다공성 멤브레인 스트립은 길이가 약 10mm 내지 약 100mm일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 20mm 내지 약 80mm일 수 있으며, 다른 실시예에서는 약 40mm 내지 약 60mm일 수 있다. 또한, 멤브레인 스트립은 폭이 약 0.5mm 내지 20mm일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 1mm 내지 15mm일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 2mm 내지 약 10mm일 수 있다. 또한, 멤브레인 스트립의 두께는 대체로 충분히 작아서 전달계 검출 기술 허용한다. 예컨대, 멤브레인 스트립은 두께가 약 500 $\mu$ m 미만일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 250 $\mu$ m 미만일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 150 $\mu$ m 미만일 수 있다.
- <29> 상술된 바와 같이, 지지부(21)는 색층 분석 매질(23)을 지지한다. 예컨대, 지지부(21)는 도 1에 도시된 바와 같이 색층 분석 매질(23)에 바로 인접하여 위치될 수 있거나, 또는 하나 이상의 개재층이 색층 분석 매질(23)과 지지부(21) 사이에 위치될 수 있다. 그럼에도, 지지부(21)는 대체로 색층 분석 매질(23)을 지지할 수 있는 임의의 물질로 형성될 수 있다. 일반적으로, 지지부(21)는 투명한 물질 또는 광 발산(optically diffuse)(예컨대, 반투명) 물질과 같은 광을 전달할 수 있는 물질로 형성된다. 또한, 지지부(21)는 매질(23)을 통해 이동하는 유체가 지지부(21)를 통해 누설되지 않도록 액체 불투과성인 것이 대체로 바람직하다. 지지부로 적절한 물질의 예들은 유리; 폴리스티렌, 폴리프로필렌, 폴리에스테르(예컨대, Mylar® 필름), 폴리부타디엔, 폴리비닐클로라이드, 폴리아미드, 폴리카보나이트, 에폭사이드, 메타크릴레이트 및 폴리멜라민과 같은 폴리머 물질 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 색층 분석 매질(23)을 위한 충분한 구조적 지지를 제공하기 위해, 지지부(21)는 일반적으로 특정한 최소 두께를 갖도록 선택된다. 또한, 지지부(21)는 통상적으로 지지부의 광학적 특성에 악영향을 미치지 않을 정도의 두께를 갖는다. 따라서, 지지부(21)는 두께가 예컨대 약 100 $\mu$ m 내지 약 5000 $\mu$ m일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 150 $\mu$ m 내지 약 2000 $\mu$ m일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 250 $\mu$ m 내지 약 1000 $\mu$ m일 수 있다. 예컨대, 두께가 약 125 $\mu$ m의 두께를 갖는 적절한 멤브레인 스트립은 미국 매사추세츠주 베드포드(bedford)에 소재한 Millipore Corp의 제품 "SHF180UB25"로 구입할 수 있다.
- <30> 공지된 바와 같이, 색층 분석 매질(23)은 지지부(21) 상으로 캐스트(cast)될 수 있으며, 이때 최종 라미네이트는 소정의 크기와 형상으로 다이컷(die-cut)될 수 있다. 대안으로, 색층 분석 매질(23)은 예컨대 접착제로 지지부(21)에 간단하게 적층될 수 있다. 일부 실시예에서, 니트로셀룰로오스 또는 나일론 다공성 멤브레인이 Mylar® 필름에 접착된다. 접착제는 감압(pressure-sensitive) 접착제와 같은 Mylar® 필름에 다공성 멤브레인을 결합하는데 사용된다. 이러한 유형의 라미네이트 구조물은 미국 매사추세츠주 베드포드에 소재한 Millipore Corp.로부터 구입할 수 있을 것이다. 적절한 라미네이트 분석 시험 장치 구조물은 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된 Durley, III 등에 허여된 미국 특허 제5,075,077호에 개시된다.
- <31> 지지부(21), 색층 분석 매질(23) 및/또는 장치의 다른 층을 적층하기 위한 접착제의 선택은 분석 시험 장치를 형성하는데 사용된 물질과 검출 시스템의 소정의 광학 특성을 포함하는 다양한 인자에 의해 결정된다. 예컨대, 일부 실시예에서 선택된 접착제는 광학적으로 투명하고 색층 분석 매질(23) 및 지지부(21)와 양용될 수 있다. 광학적 투명도는 접착제가 투명하지 않다면 광학 검출 시스템에 미칠 수 있는 악영향을 최소화한다. 광학적으로 투명한 적절한 접착제는 예컨대, (메스) 아크릴레이트 에스테르[(meth) acrylate esters]의 폴리머, 아크릴산 또는 (메스) 아크릴산 모노머[acrylic or (meth) acrylic acid monomers] 등과 같은 아크릴레이트 또는 (메스) 아크릴레이트 폴리머로 형성될 수 있다. 예시적인 (메스) 아크릴레이트 에스테르 모노머는 메틸 아크릴레이트, 에틸 아크릴레이트, 프로필 아크릴레이트, n-부틸 아크릴레이트, 이소부틸 아크릴레이트, 2-메틸부틸 아크릴레이트, 2-에틸헥실 아크릴레이트, 2-에틸헥실 메타크릴레이트, n-옥틸 아크릴레이트, n-옥틸 메타크릴레이트, 이소옥틸 아크릴레이트, 이소옥틸 메타크릴레이트, 이소노닐 아크릴레이트, 이소데실 아크릴레이트, 이소보밀 아크릴레이트, 이소보르닐 메타크릴레이트, 비닐 아세테이트 및 이들의 혼합물과 같은 비삼차 알킬 알콜(non-tertiary alkyl)의 단일기능(monofunctional) 아크릴레이트 또는 메타크릴레이트 에스테르를 포함한다. 예시적인 (메스) 아크릴산 모노머는 아크릴산, 메타크릴산, 베타-카르복시에틸 아크릴레이트, 이타콘산, 크로톤산, 푸마르산 등을 포함한다. 이러한 광학적으로 투명한 접착제의 몇몇 실시예가 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된 Alahapperuma 등에 허여된 미국 특허 제6,759,121호에 개시된다. 또한, 적절한 투명 접착제는 미국 펜실베이니아주 글렌 록(Glen Rock)에 소재한 Adhesives Research, Inc.의 광학적으로 깨끗한 비지지식 아크릴 감압 접착제(unsupported optically clear acrylic pressure-sensitive adhesive)로 구입할 수도 있다. 다른 적절한 투명 접착제는 미국 미네소타주 세인트 폴(St. Paul)에 소재한 3M Corp.의 제품 "9843" 또는 "8146"로 구입할 수 있다. 또한, 접착제가 도포되는 방식은 분석 시험 장치의 광학적 특성을 강화할 수도 있다. 예컨대, 접착제는 지지부의 특정 광학 특성[예컨대, 발산성(diffusiveness)]을 강화할 수 있다. 따라서, 특정

실시예에서 이러한 접착제가 강화된 광학 특성이 요구되는 영역에 대응하는 패턴으로 도포될 수 있다.

- <32> 도 1을 참조하면, 전체 색층 분석 매질(23)을 통해 이동한 후 흡수 패드(28)가 대체로 유체를 수용하는 제2 표면(14) 상에 제공된다. 공지된 바와 같이, 흡수 패드(28)는 모세관 작용과 색층 분석 매질(23)을 통한 유체 유동을 증진하는 것을 도울 수도 있다. 시험 건본 내의 분석물의 검출을 개시하기 위해, 사용자는 시험 건본을 색층 분석 매질(23)에 직접 적용할 수 있는데, 이후 시험 건본은 도 1에 도시된 화살표 "L"에 의해 도시된 방향으로 색층 분석 매질을 통해 이동할 것이다. 대안으로, 시험 건본은 색층 분석 매질(23)과 유체 소통하는 건본 패드(도시 생략)에 우선 적용될 수 있다. 흡수 패드(28) 및/또는 건본 패드를 형성하는데 사용될 수 있는 일부 적절한 물질은 니트로셀룰로오스, 셀룰로오스, 다공성 폴리에틸렌 패드 및 유리 섬유 필터 페이지를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 필요한 경우, 건본 패드는 발산되게(diffusively) 부착되거나 발산되지 않게(non-diffusively) 부착된 하나 이상의 분석 시험 사전 처리 시약을 포함할 수도 있다.
- <33> 도시된 실시예에서, 시험 건본은 건본 패드(도시 생략)로부터 건본 패드의 일단부와 소통하도록 위치한 접합 패드(22, conjugate pad)로 이동한다. 접합 패드(22)는 유체가 통과할 수 있는 물질로 형성된다. 예컨대, 일 실시예에서 접합 패드(22)는 유리 섬유로 형성된다. 단지 하나의 접합 패드(22)만이 도시되었지만, 다른 접합 패드도 본 발명에서 사용될 수 있다는 점이 이해되어야 한다.
- <34> 시험 건본 내에 분석물이 존재하는지를 정확하게 검출하기 위해, 소정량의 검출 프로브가 분석 시험 장치(20)의 다양한 위치에 적용될 수 있다. 이러한 검출 프로브는 분자, 폴리머, 덴드리머(dendrimer) 등과 같이, 광학적 검출 가능 신호를 직접적으로 또는 간접적으로 생성하는 물질을 포함한다. 적절한 검출 가능 물질은 예컨대, 발광 화합물(예컨대, 형광, 인광 등); 방사성 화합물; 가시 화합물(visual compound)(예컨대, 염료 또는 금과 같은 금속성 물질); 리포솜 또는 다른 소포 함유 신호 생성 물질(vesicles containing signal-producing substance); 효소 및/또는 기체 등을 포함할 수 있다. 다른 적절한 검출 가능 물질은 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Jou 등에 허여된 미국 특허 제5,670,381호 및 Tarcha 등에 허여된 미국 특허 제5,252,459호에 개시된다. 검출 가능한 물질이 색상을 갖는 경우, 이상적인 전자기 방사선은 상보적인 파장의 광이다. 예컨대, 청색 검출 프로브는 적색 광을 크게 흡수한다.
- <35> 일부 실시예에서, 검출 가능한 물질은 광학적으로 검출 가능한 신호를 생성하는 형광 화합물일 수 있다. 예컨대, 적절한 형광 분자는 플루오레세인, 유러폼 킬레이트, 피코빌리프로테인, 로다민, 및 이들의 유도체 및 아날로그를 포함할 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다. 다른 적절한 형광 화합물은 통상 "양자점(quantum dot)"으로 지칭되는 반도체 나노크리스탈이다. 예컨대, 이러한 나노크리스탈은 포물러 CdX의 코어를 포함할 수 있으며, 이때 X는 Se, Te, S 등이다. 나노크리스탈은 포물러 YZ의 중첩 셸(overlying shell)로 부동태화(passivated)될 수도 있으며, 이때 Y는 Cd 또는 Zn이고 Z는 S 또는 Se이다. 적절한 반도체 나노크리스탈의 다른 예는 사실상 본원에 참조로서 전체가 포함된, Barbera-Guillem 등에 허여된 미국 특허 제6,261,779호 및 Daprich에 허여된 미국 특허 제6,585,939호에 개시될 수 있다.
- <36> 또한, 적절한 인광 화합물은 루테튬, 오스뮴, 레늄, 이리듐, 로듐, 플래티늄, 인듐, 팔라듐, 몰리브덴, 테크네튬, 구리, 철, 크롬, 텅스텐, 아연 등과 같은 하나 이상의 금속의 금속 복합체를 포함할 수 있다. 특히, 루테튬, 레늄, 오스뮴, 플래티늄 및 팔라듐이 바람직하다. 금속 복합체는 수용성 또는 비수용성 환경에서 복합체의 용해성을 촉진시키는 하나 이상의 리간드를 포함할 수 있다. 예컨대, 리간드의 일부 적절한 실시예는 피리딘; 피라진; 이소니코틴아미드; 이미다졸; 비피리딘; 터피리딘; 펜안트롤린(phenanthroline); 디피리도펜아진(dipyridophenazine); 포르피린, 포르핀, 및 이들의 유도체를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 이러한 리간드는 예컨대, 알킬, 치환된 알킬, 아릴, 치환된 아릴, 아랄킬(aralkyl), 치환된 아랄킬, 카르복시레이트(carboxylate), 카르복시알데하이드(carboxaldehyde), 카르복사미드(carboxamide), 시아노(cyano), 아미노(amino), 하이드록시, 이미노(imino), 하이드록시카르보닐, 아미노카르보닐, 아미딘, 구아니디늄, 우레이드(ureide), 황함유기, 인함유기, 및 N-하이드록시-석시니마이드의 카르복시레이트 에스테르를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.
- <37> 포르피린 및 포르핀 금속 복합체는 킬레이팅 내강(chelating inner cavity)을 구비한 순환 구조를 형성하기 위해 메틸렌 브리지(methylene bridge)와 함께 결합된 금속 피롤기를 갖는다. 많은 이러한 분자들은 산소가 없는(oxygen-free) 환경과 적절한 용매(예컨대, 물) 내에서 실온일 때 강한 인광 특성을 나타낸다. 인광 특성을 나타낼 수 있는 일부 적절한 포르피린 복합체는 플래티늄(II) 코프로포르피린-I 및 III, 팔라듐(II) 코프로포르피린, 루테튬 코프로포르피린, 아연(II)-코프로포르피린-I 및 이들의 유도체 등을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다. 유사하게, 인광 특성을 나타낼 수 있는 일부 적절한 포르핀 복합체는 플래티늄(II) 테트라-

메조-플루오로페닐포르핀(tetra-meso-fluorophenylporphine) 및 팔라듐 (II) 테트라-메조-플루오로페닐포르핀을 포함하지만, 이제 제한되지는 않는다. 또 다른 적절한 포르피린 및/또는 포르핀 복합체는 사실상 참조로서 그 전체가 본원에 포함된, Schmidt 등에 허여된 미국 특허 제4,614,723호; Hendrix에게 허여된 미국 특허 제 5,464,741호; Soini에게 허여된 미국 특허 제5,518,883호; Ewart. 등에 허여된 미국 특허 제5,922,537호; Saqner 등에 허여된 미국 특허 제6,004,530호; 및 Ponomarev 등에 허여된 미국 특허 제6,582,930호에 개시된다.

<38> 또한, 비피리딘(bipyridine) 금속 복합체는 인광 화합물로 사용될 수도 있다. 적절한 비피리딘 복합체의 일부 예는 비스[(4,4'-카르보메톡시)-2,2'-비피리딘] 2-[3-(4-메틸-2,2'-비피리딘-4-일)프로필]-1,3-디옥솔란 루테늄 (II); 비스(2,2'-비피리딘)[4-(부탄-1-알)-4'-메틸-2,2'-비피리딘]루테늄 (II); 비스(2,2'-비피리딘)[4-(4'-메틸-2,2'-비피리딘-4'-일)-부티르산]루테늄 (II); 트리스(2,2'-비피리딘)루테늄 (II); (2,2'-비피리딘)[비스-비스(1,2-디페닐포스피노)에틸렌]2-[3-(4-메틸-2,2'-비피리딘-4'-일)프로필]-1,3-다이옥소란 오스뮴 (II); 비스(2,2'-비피리딘)[4-(4'-메틸-2,2'-비피리딘)-부틸아민]루테늄 (II); 비스(2,2'-비피리딘)[1-브로모-4(4'-메틸-2,2'-비피리딘-4-일)부탄]리테늄 (II); 비스(2,2'-비피리딘)말레이미도헥사노익 액시드, 4-메틸-2,2'-비피리딘-4'-부틸아니드 리테늄 (II) 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 인광 특성을 나타낼 수 있는 또 다른 적절한 금속 복합체는 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된 Richter 등에 허여된 미국 특허 제6,613,583호; Mashev. 등에 허여된 미국 특허 제6,468,741호; Meade. 등에 허여된 미국 특허 제6,444,423호; Mashev. 등에 허여된 미국 특허 제6,362,011호; Bard 등에 허여된 미국 특허 제5,731,147호; 및 Mashev. 등에 허여된 미국 특허 제5,591,581호에 개시된다.

<39> 일부 경우에, "시간-환원식(time-resolved)" 발광 검출 기술이 본 발명의 일부 실시예에 사용될 수도 있다. 시간-환원식 검출은 발광 프로브를 하나 이상의 짧은 펄스 광으로 여기시키는 단계와, 후속하여 통상적으로 잔류 발광 신호를 측정하기 전에 여기 후 소정 시간, 예컨대 약 1 $\mu$ s 내지 약 200 $\mu$ s, 특히 약 10 $\mu$ s 내지 50 $\mu$ s를 대기 하는 단계를 포함한다. 이러한 방식에서, 임의의 단명 인광(short lived phosphorescent) 또는 형광 배경 신호 및 확산 여기(scattered excitation) 방사선이 제거된다. 다량의 배경 신호를 제거하는 성능으로 인해 종래의 형광 또는 인광보다 2 내지 4 차수 더 큰 감도가 초래된다. 따라서, 시간 환원식 검출은 특정 발광 물질의 특성의 장점을 취함으로써 조명원으로부터 또는 확산 공정(여기 방사선의 확산으로부터 초래됨)으로부터의 배경 신호를 감소시키도록 설계된다.

<40> 효과적으로 기능하기 위해, 시간 환원식 기술은 일반적으로 발광 화합물에 대한 상대적으로 긴 발산 수명을 요구한다. 이는 상기 화합물이 임의의 단명 배경 신호가 소산된 후 양호하게 신호를 발산하도록 설계된다. 또한, 긴 발광 수명으로 인해 타임 게이트식 측정(time-gated measurement)에 대한 저렴한 회로의 사용이 가능하다. 예컨대, 검출 가능한 화합물은 약 1 $\mu$ s를 초과하는 발광 수명, 일부 실시예에서는 약 10 $\mu$ s를 초과하는 발광 수명, 일부 실시예에서는 약 50 $\mu$ s를 초과하는 발광 수명, 일부 실시예에서는 약 100 $\mu$ s 내지 약 1000 $\mu$ s인 발광 수명을 가질 수 있다. 또한, 화합물은 비교적 큰 "스토크 이동(Stokes shift)"를 가질 수 있다. 용어 "스토크 이동"은 일반적으로 여기 라인 또는 밴드보다 더 긴 발산 파장으로의 발광 방사선의 스펙트럼 라인 또는 밴드의 변위로 정의된다. 상대적으로 큰 스토크 이동은 발광 화합물의 여기 파장은 발산 파장에서 멀리 떨어져 잔존할 수 있게 하며 여기 파장과 발산 파장 사이의 큰 차이가 발산된 신호로부터 반사된 여기 방사선의 제거를 더욱 용이하게 하기 때문에 바람직하다. 또한, 큰 스토크 이동은 일부 체액(예컨대, 혈액)과 함께 존재하는 단백질 또는 콜로이드로 인해 확산하는 광 및/또는 견본 내의 발광 분자로부터의 간섭을 최소화한다. 또한, 큰 스토크 이동은 배경 간섭을 제거하기 위한 고가의 고정밀 필터의 필요성을 최소화한다. 예컨대, 일부 실시예에서, 발광 화합물은 약 50nm보다 큰 스토크 이동을 가지며, 일부 실시예에서는 약 100nm보다 큰 스토크 이동, 일부 실시예에서는 약 100nm 내지 350nm의 스토크 이동을 갖는다.

<41> 예컨대, 시간 환원식 검출 기술에 사용하는 형광 화합물의 적절한 유형은 사마륨[(Sm (III)), 디스프로슘[Dy (III)], 유러퓴[Eu (III)], 및 테르븀[Tb (III)]의 란타나이드 킬레이트(lanthanide chelate)를 포함한다. 이러한 킬레이트는 사실상 더 짧은 파장에서 킬레이트의 여기 후 강한 적색 이동식 좁은 밴드 장수명 발산 (strongly red-shifted, narrow-band, long-lived emission)을 나타낼 수 있다. 통상적으로, 킬레이트는 분자 내에서 란타나이드에 밀접하게 위치된 발색단으로 인한 강한 자외선 여기 밴드를 갖는다. 발색단에 의한 여기에 후속하여, 여기 에너지는 여기된 발색단으로부터 란타나이드로 전달될 수 있다. 이것은 란타나이드의 형광 발광 특성에 의해 발생된다. 유러퓴 킬레이트는 예컨대, 플루오레세인에 대해서는 단지 약 28nm인 것에 비해 매우 큰 약 250nm 내지 약 350nm의 스토크 이동을 갖는다. 또한, 유러퓴 킬레이트의 형광은 다른 형광 라벨에 대해서는 단지 약 1ns 내지 100ns인 것에 비해, 매우 긴 100ns 내지 1000ns의 수명을 갖는다. 또한, 이러한 킬

레이트는 통상 약 50% 방사에서 약 10nm 미만의 주파수 대역폭을 갖는 좁은 방사 스펙트라를 갖는다. 하나의 적절한 유러퓀 킬레이트는 N-(p-이소티오시아나토벤질)-디에틸렌 트리아민 테트라아세트산-Eu<sup>+3</sup>이다.

<42> 또한, 수용액 또는 부유액 내에서 불활성이고 안정적이며 본질적으로 형광성인 란타나이드 킬레이트는 수용액 또는 부유액 내의 용해성 및 냉각(quenching) 문제를 제한해온 킬레이트를 보호하는데 종종 사용되는 미셀 형성 시약(micelle-forming reagent)을 사용하지 않기 위해 본 발명에 사용될 수도 있다. 이러한 킬레이트의 일 예는 4-[2-(4-이소티오시아나토펜일)에틸닐]-2,6-비스([N,N-비스(카르복시메틸)아미노]메틸)-피리딘이다[참조: Lovgren, T. 등의 Clin. Chem. 42, 1196-1201 (1996)]. 또한, 일부 란타나이드 킬레이트는 매우 높은 신호 대 노이즈 비율을 나타낸다. 예컨대, 이러한 킬레이트는 테트라렌테이트 β-디케토나이트-유러퓀 킬레이트[참조: Yuan, J. 및 Matsumoto, K.의 Anal. Chem. 70, 596-601 (1998)]이다. 상술된 형광 라벨 외에, 본 발명에 사용하기에 적절한 다른 라벨은 사실상 전체가 참조로서 본원에 포함된, Mullinax 등에 허여된 미국 특허 제 6,030,840호, Davidson에게 허여된 미국 특허 제5,585,279호, Singer 등에 허여된 미국 특허 제5,573,909호, Wieder 등에 허여된 미국 특허 제6,242,268호 및 Hemmila 등에 허여된 미국 특허 제5,637,509호에 개시되어 있다.

<43> 상술된 바와 같이, 검출 가능한 물질은 단독으로 또는 입자[종종 "비드(bead)" 또는 "마이크로비드(microbead)"]와 함께 사용될 수 있다. 예컨대, 핵, 마이코플라즈마, 플라즈미드, 플라스틱, 동물 세포(예컨대, 적혈구허깨비), 단세포 미생물(예컨대, 박테리아), 다당류(예컨대, 아가로오스) 등과 같은 자연 발생 입자가 사용될 수 있다. 또한, 합성 입자도 사용될 수 있다. 예컨대, 일 실시예에서 형광 또는 염료로 표식된 라텍스 미립자가 사용된다. 입자의 합성 입자가 본 발명에서 사용될 수 있지만, 입자는 통상적으로 폴리스티렌, 부타디엔 스티렌, 스티렌아크릴릭-비닐 터폴리머, 폴리메틸메타크릴레이트, 폴리에틸메타크릴레이트, 스티렌-말레익 안하이드 코폴리머, 폴리비닐 아세테이트, 폴리비닐피리딘, 폴리비닐벤젠, 폴리부틸렌테레프탈레이트, 아크릴로니트릴, 비닐클로라이드-아크릴레이트 등으로 형성되거나, 또는 알데하이드, 카르복실, 아미노, 하이드록실 또는 이들의 하이드라이드 유도체로 형성된다. 다른 적절한 입자는 Jou 등에 허여된 미국 특허 제5,670,381호 및 Tarcha 등에 허여된 미국 특허 제5,252,459호에 개시될 수 있다.

<44> 적절한 형광 입자의 구매 가능한 예는 Molecular Probes, Inc의 제품명 "FluoSphere"(적색 580/605) 및 "TransFluoSphere"(543/620) 뿐만 아니라 역시 Molecular Probes, Inc.에서 판매하는 "Texas Red"와 5- 및 6-카르복시테트라메틸로다민을 포함한다. 또한, 적절한 색상의 라텍스 미세입자(microparticle)는 Bang's Laboratory, Inc.에 의해 판매되는 카르복시레이티드 라텍스 비드(carboxylated latex bead)를 포함한다. 또한, 금속성 입자(예컨대, 금 입자)가 본 발명에 사용될 수도 있다. 사용될 때, 입자들의 형상은 일반적으로 변경될 수 있다. 특정 실시예에서, 예컨대 입자들은 구형이다. 하지만, 판, 로드, 디스크, 바아, 관, 불규칙 형상 등과 같은 다른 형상도 본 발명에 의해 고려될 수 있다. 또한, 입자의 크기도 변경될 수 있다. 예컨대, 입자의 평균 크기(예컨대, 직경)는 약 0.1nm 내지 약 1000μm의 범위를 가질 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 0.1 nm 내지 약 100μm의 범위를 가질 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 1nm 내지 약 10μm의 범위를 가질 수 있다. 예컨대, "마이크로미터-스케일" 입자가 흔히 바람직하다. 사용될 때, 이러한 "마이크로미터-스케일" 입자는 약 1μm 내지 약 1000μm의 범위를 가질 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 1μm 내지 약 100μm의 범위를 가질 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 1μm 내지 약 10μm의 범위를 가질 수 있다. 또한, "나노-스케일" 입자가 사용될 수도 있다. 이러한 "나노-스케일" 입자는 약 0.1nm 내지 약 10nm의 평균 크기를 가질 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 0.1nm 내지 약 5nm의 평균 크기를 가질 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 1nm 내지 약 5nm의 평균 크기를 가질 수 있다.

<45> 일부 예에서, 검출 프로브가 분석물에 더욱 쉽게 결합될 수 있는 소정의 방식으로 검출 프로브가 변경되는 것이 바람직하다. 이러한 예에서, 검출 프로브는 접합 프로브(conjugated probe)를 형성하도록 부착된 소정의 특이 결합 부재(specific binding member)로 변형될 수도 있다. 특이 결합 부재는 통상적으로 특정한 결합 쌍의 부재, 즉 하나의 분자가 화학적 및/또는 물리적으로 제2 분자에 결합된 두 개의 상이 분자(different molecule)를 지칭한다. 예컨대, 면역 반응식 특이 결합 부재는 항원, 합텐, 앵타머, 항체(1차 또는 2차), 및 제조합 DNA 방법 또는 펩티드 합성(peptide synthesis)에 의해 형성된 것을 포함하는 이들의 복합물을 포함할 수 있다. 항체는 모노클로날 또는 폴리클로날 항체, 제조합 단백질 또는 이들의 혼합물 또는 단편일 수 있으며, 항체 및 다른 특이 결합 부재의 혼합물일 수도 있다. 이러한 항체에 대한 준비하는 것과 특이 결합 부재로서 사용하기 위한 이러한 항체의 적합성에 대한 상세는 당업자에게 공지되어 있다. 다른 일반적인 특이 결합 쌍은 비오틴 및 아비딘(또는 이들의 유도체), 비오틴 및 스트렙타비딘, 카르보하이드레이트 및 렉틴, 상보적인 뉴클레오티드 배열(목표 핵산 배열을 검출하기 위해 DNA 부합 분석 시험에 사용된 프로브 및 포획 핵산 배열을 포함), 제조합 방

법에 의해 형성된 것들을 포함하는 상보적인 펩티드 배열, 효과기 및 수용체 분자, 호르몬 및 호르몬 결합 단백질, 효소 보조 인자 및 효소, 효소 억제자 및 효소 등을 포함하지만 이에 제한되지는 않는다. 또한, 특이 결합 쌍은 원래의 특이 결합 부재와 상사인 부재를 포함할 수 있다. 예컨대, 분석물-아날로그(analyte-analog)와 같은 분석물의 유도체 또는 단편이 분석물과 공통으로 적어도 하나의 항원 요소를 갖는 한 사용될 수 있다.

<46> 특이 결합 부재는 일반적으로 다양한 공지 기술을 사용하여 검출 프로브에 부착될 수 있다. 예컨대, 검출 프로브(예컨대, 입자)에 대한 특이 결합 부재의 공유 부착(covalent attachment)은 카르복실릭, 아미노, 알데하이드, 브로모아세틸, 이오도아세틸, 타이올, 에폭시 및 다른 반응성 또는 연계 작용기(reactive or linking functional groups)와, 단백질 짝지음 반응(coupling reaction)이 달성될 수 있는 잔류 자유 라디칼 및 라디칼 양이온(residual free radicals and radical cations)을 이용하여 달성될 수 있다. 또한, 검출 프로브의 표면이 극성기의 상대적으로 높은 표면 농도를 함유할 수 있기 때문에 표면 작용기는 작용화된 코-모노머(functionalized co-monomer)로 구성될 수도 있다. 또한, 검출 프로브가 예컨대, 폴리(타이오페놀)과 함께 합성 후 종종 작용화되지만, 검출 프로브는 추가적인 변형 없이도 단백질과 직접 공유 결합할 수 있다. 예컨대, 일 실시예에서 접합의 제1 단계는 카르보디이미드를 사용하여 프로브 표면에 카르복실기(carboxylic group)의 활성화이다. 제2 단계에서, 활성화된 카르복실산기는 아미드 결합(amide bond)을 형성하는 항체의 아미노기와 반응한다. 활성화 및/또는 항체 커플링은 포스페이트-버퍼드 살린(PBS, phosphate-buffered saline) (예컨대, 7.2pH) 또는 2-(N-몰포리노) 에탄 설포산(MES)(예컨대, 5.3pH)와 같은 버퍼에서 발생할 수 있다. 그 후, 최종 검출 프로브는 예컨대, 임의의 남은 활성화된 지역을 차단하기 위해 에타놀라민과 접촉할 수 있다. 전체적으로 이러한 공정은 접합 검출 프로브를 형성하고, 이때 항체는 프로브에 공유적으로 부착된다. 물리적 흡착과 같은 공유 결합 이외의 다른 부착 기술이 본 발명에 사용될 수도 있다.

<47> 도 1을 다시 참조하면, 색층 분석 매질(23)은 접합 검출 프로브(conjugated detection probe)에 결합될 수 있는 수용 물질(receptive material)이 고정된 검출 구역(31)도 형성한다. 예컨대, 일부 실시예에서, 수용 물질은 생물학적 수용 물질일 수 있다. 이러한 생물학적 수용 물질은 공지되어 있으며, 항원, 항체, 단백질 A 또는 G, 뉴트라비딘, 아비딘, 스트렙타비딘, 캡타비딘, 1차 또는 2차 항체(예컨대, 폴리클로날, 모노클로날 등) 및 이들의 복합물을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 많은 경우, 이러한 생물학적 수용 물질은 검출 프로브 상에 존재하는 특이 결합 부재(예컨대, 항체)에 결합할 수 있는 것이 바람직하다. 수용 물질은 분석물과 접합 검출 프로브 사이에 형성된 복합물에 대한 고정 결합 부위로 작용한다. 특히, 항체, 항원 등과 같은 분석물은 통상적으로 2개 이상의 결합 부위(예컨대, 항원결정인자)를 갖는다. 검출 구역(31)에 도달할 때, 이들 결합 부위들 중 하나는 접합 프로브의 특이 결합 부재에 의해 점유된다. 하지만, 분석물의 자유 결합 부위는 고정된 수용 물질에 결합될 수 있다. 고정된 수용 물질에 결합되었을 때, 복합 프로브(complexed probe)는 새로운 삼원 개재 복합물 (ternary sandwich complex)을 형성한다.

<48> 검출 구역(31)은 통상적으로 사용자가 시험 건본 내의 특정 분석물의 농도를 더욱 잘 결정할 수 있도록 임의의 개별 검출 구역을 제공할 수 있다. 각 구역은 동일한 수용 물질을 함유할 수 있거나, 또는 여러 분석물을 포획하기 위해 다양한 수용 물질을 함유할 수도 있다. 예컨대, 검출 구역(31)은 2개 이상의 개별 검출 구역(예컨대, 라인, 도트 등)을 포함할 수 있다. 검출 구역은 분석 시험 장치(20)를 통한 시험 건본의 유동에 대체로 수직인 방향으로 라인 형태로 배치될 수 있다. 또한, 일부 실시예에서, 검출 영역은 분석 시험 장치(20)를 통한 시험 건본의 유동에 대체로 평행한 방향으로 라인 형태로 배치될 수 있다.

<49> 검출 구역(31)은 분석물을 검출하기 위해 정확한 결과를 제공하지만, 실제 시험 조건하에서 시험 건본 내의 분석물의 상대 농도를 결정하는 것은 종종 어렵다. 따라서, 분석 시험 장치(20)는 측정 구역(32, calibration zone)을 포함할 수도 있다. 이 실시예에서, 측정 구역(32)은 검출 구역(31)으로부터 하류에 위치된다. 하지만, 대안으로 측정 구역(32)은 검출 구역(31)으로부터 상류에 위치될 수도 있다. 측정 구역(32)은 색층 분석 매질(23)의 길이를 통과하는 측정 프로브 또는 비복합 검출 프로브에 결합될 수 있는 수용 물질을 구비할 수 있다. 사용될 때, 측정 프로브는 검출 프로브와 동일하거나 다른 물질로 형성될 수 있다. 일반적으로, 측정 프로브는 검출 구역(31)에서 수용 물질에 결합하지 않는 방식으로 선택된다.

<50> 측정 구역(32)의 수용 물질은 검출 구역(31)에 사용된 수용 물질과 동일하거나 다를 수 있다. 예컨대, 일 실시예에서 수용 물질은 생물학적 수용 물질이다. 또한, 측정 구역(32)의 수용 물질을 위해 다양한 비 생물학적 물질이 사용되는 것도 바람직할 수 있다. 다가전해질(polyelectrolyte)은 순양전하 또는 순음전하일 수 있으며, 대체로 중성인 순전하(net charge)일 수도 있다. 예컨대, 순양전하를 갖는 다가전해질의 일부 적절한 예는 폴리에틸렌아민; 폴리(디메틸아민-코-에피클로로하이드린)과 같은 에피클로로하이드린-작용화 폴리아민 및/또는

폴리아미도아민; 폴리디알릴디메틸-암모늄 클로라이드; 4차 암모늄 수용성 모노머와 접합된 셀룰로오스 코폴리머 또는 셀룰로오스 유도체와 같은 양이온 셀룰로오스 유도체 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 암피필릭 다가전해질(amphiphilic polyelectrolytes)(즉, 극성 또는 비극성 부분을 가짐)과 같은 다른 다가전해질이 본 발명에 사용될 수 있다는 것도 이해되어야 한다. 예컨대, 적절한 암피필릭 다가전해질의 예들은

<51> 캐나다 돌발(Dorval)에 소재한 Polymer Source, Inc.로부터 모두 구입 가능한 폴리(스티릴-b-N-메틸2-비닐 피리딘늄 아이오디드) 및 폴리(스티릴-b-아크릴산)를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 다가전해질을 사용하는 내부 측정 시스템의 다른 예는 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된 Song 등에게 허여된 미국 특허 출원 공개 제2003/0124739호에 더욱 상세하게 개시된다.

<52> 일부 경우에, 색층 분석 매질(23)은 분석 시험이 적절하게 수행되고 있다는 신호를 사용자에게 송신하는 제어 구역(도시 생략)을 형성할 수도 있다. 예컨대, 제어 구역(도시 생략)은 대체로 프로브 또는 프로브 상에서 고정된 수용 물질로 화학적 및/또는 물리적 결합을 형성할 수 있는 고정된 수용 물질을 함유할 수 있다. 이러한 수용 물질의 예들은 항원, 합텐, 항체, 단백질 A 또는 G, 아비딘, 스트렙타비딘, 2차 항체 및 이들의 복합물을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다. 또한, 제어 구역 수용 물질에 대해 다양한 비 생물학적 물질을 사용하는 것이 바람직할 수도 있다. 예컨대, 일부 실시예에서 제어 구역 수용 물질은 비포획 프로브(uncaptured probe)에 결합될 수 있는 상술된 바와 같은 다가전해질을 포함할 수도 있다. 제어 구역의 수용 물질은 프로브에만 특정되기 때문에, 분석 물질의 존재 여부와 상관없이 신호가 형성된다. 제어 구역은 매질(23)을 따르는 임의의 위치에 위치 설정될 수 있지만, 통상적으로 검출 구역(31)으로부터 상류에 위치된다.

<53> 다양한 포맷이 분석 시험 장치(20)를 사용하여 분석물의 존재 여부를 시험하는데 사용될 수 있다. 예컨대, "샌드위치" 포맷은 통상적으로 항체가 분석물과 접합 프로브 사이에 복합물을 형성하도록 특이 결합 부재(예컨대, 항체)와 접합된 검출 프로브로 시험 건본을 혼합하는 단계를 포함한다. 따라서, 이러한 복합물들은 검출 구역 내에서 고정된 수용 물질(예컨대, 항체)과 접촉될 수 있다. 결합이 분석물/프로브 접합 복합물과 고정된 수용 물질 사이에서 발생하여, 분석물의 존재를 나타내도록 검출 가능한 "샌드위치" 복합물을 국소화(localizing) 한다. 이 기술은 정량적(quantitative) 또는 반 정량적(semi-quantitative) 결과를 얻는데 사용될 수 있다. 이러한 샌드위치형 분석 시험의 예들이 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Grubb 등에게 허여된 미국 특허 제 4,168,146호 및 Tom 등에게 허여된 미국 특허 제4,366,241호에 개시된다. 경쟁 분석 시험(competitive assay)에서, 라벨링된 프로브는 일반적으로 분석물과 동일하거나 또는 분석물의 상사인 분자와 접합된다. 따라서, 라벨링된 프로브는 가용의 수용 물질에 대한 관심 분석물(analyte of interest)과 필적한다. 경쟁 분석 시험은 통상 합텐과 같은 분석물의 검출을 위해 사용되며, 각각의 합텐은 1가이며 단지 하나의 항체 분자만을 결합할 수 있다. 경쟁 면역학적 검정법 장치(competitive immunoassay device)는 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Deutsch 등에게 허여된 미국 특허 제4,235,601호, Liotta에게 허여된 미국 특허 제4,442,204호 및 Buechler 등에게 허여된 미국 특허 제5,208,535호에 개시된다. 또한, 다양한 다른 장치 구성 및/또는 분석 시험 포맷이 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Lambotte 등에게 허여된 미국 특허 제5,395,754호, Jou 등에게 허여된 미국 특허 제5,670,381호, 및 Malick 등에게 허여된 미국 특허 제6,194,220호에 개시된다.

<54> II. 광학 검출 시스템

<55> 사용된 분석 시험 장치의 특정 유형에 관계없이, 광학 검출 시스템은 분석물의 존재 여부를 검출하기 위해 본 발명에 따라 채용된다. 본 발명에 사용된 광학 검출 시스템은 신호를 최대화하기 위해 전달계 측정(transmission-based measurement)을 채용하여, 낮은 분석물 농도에서 전체 신호 대 노이즈 비율을 개선하였다.

<56> 도 1을 다시 참조하면, 예컨대 도시된 검출 시스템은 조명원(52)과 태양 전지판(54)을 채용한다. 도시된 바와 같이, 태양 전지판(54)은 지지부(21)에 인접하게 위치되고 조명원(52)은 색층 분석 매질(23)의 제2 표면(21)에 인접하게 위치된다. 또한, 태양 전지판(54)은 색층 분석 매질(23)의 제2 표면(14)에 인접하게 위치될 수 있고 조명원(52)은 지지부(21)에 인접하게 위치될 수 있다. 따라서, 조명원(52)은 검출 구역(31) 및 측정 구역(32) 상으로 동시에 광을 발광할 수 있으며, 태양 전지판(54)도 검출 구역(31) 및 측정 구역(32)의 프로브로부터의 검출 신호를 동시에 수신할 수 있다. 대안으로, 조명원(52)은 검출 구역(31) 및 측정 구역(32) 상으로 연속하여 발광하도록 구성될 수 있다. 또한, 개별 조명원 및/또는 태양 전지판(도시 생략)이 측정 구역(32)에 대해 사용될 수도 있다.

<57> 렌즈 또는 다른 광 안내 요소와 같은 복잡하고 고가인 특정 유형의 광학 구성 요소를 사용하지 않고 광학 검출 시스템의 신호 대 노이즈 비율을 개선하기 위해, 분석 시험 장치(20)로부터의 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)의 거리는 대체로 최소화된다. 예컨대, 도 3A에 도시된 바와 같이, 상대적으로 먼 거리를 이동하는 광(화

살포로 표시)은 발산되는 경향이 있어, 일부 광자가 시험 건본 또는 태양 전지판(54)에 도달하지 못하게 된다. 광 확산(light scattering)을 감소시키기 위해, 도 3B에 도시된 바와 같이 렌즈가 소정 방향으로 광을 포커싱하는데 채용될 수 있다. 하지만, 도 3C 및 도 3D에 도시된 바와 같이, 단지 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)을 분석 시험 장치(20)에 더 가깝게 이동시킴으로써 이러한 고가의 복잡한 장비에 대한 필요성을 감소시킬 수 있다. 더 짧은 광 경로를 사용하면 광의 발산을 감소시킬 수 있다. 예컨대, 도 3C는 조명원(52)이 분석 시험 장치(20)에 더욱 가까이 위치된 실시예를 도시하며, 도 3D는 조명원(52) 및 태양 전지판(54) 모두가 분석 시험 장치(20)에 더욱 가깝게 위치된 실시예를 도시한다. 일부 실시예에서, 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)은 분석 시험 장치(20)로부터 약 5mm 미만에 위치될 수 있으며, 일부 실시예에서는 분석 시험 장치(20)로부터 약 3mm 미만에 위치될 수 있으며, 일부 실시예에서는 분석 시험 장치(20)로부터 약 2mm 미만에 위치될 수 있다. 예컨대, 조명원(52)은 지지부(21)에 직접 적층될 수도 있다. 또한, 상세하게 후술되는 바와 같이, 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)은 일부 경우에 색층 분석 매질(23)과 직접 접촉할 수도 있다. 예컨대, 조명원(52)은 매질(23)을 지지하여, 지지부로서 기능할 수도 있다. 하지만, 다른 경우에 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)을 임의의 생물학적 시약의 오염을 방지하기에 충분히 큰 거리에 유지되는 것이 바람직할 수 있다. 예컨대, 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)은 종종 분석 시험 장치(20)로부터 약 1mm 내지 약 3mm 거리에 위치될 수 있다.

<58> 일반적으로, 조명원(52)은 프로브가 검출 신호를 생성하도록 하기에 충분한 강도의 전자기 방사선을 제공할 수 있는 임의의 공지된 장치일 수 있다. 전자기 방사선은 가시 범위의 광 또는 적외선 또는 자외선과 같은 근가시(near visible) 범위의 광을 포함할 수 있다. 예컨대, 본 발명에 사용될 수 있는 적절한 조명원은 발광 다이오드(LED), 섬광등(flashlamp), 냉음극 형광 램프(cold-cathode fluorescent lamp), 전자 발광 램프(electroluminescent lamp) 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 조명은 다중 발광(multiplexed) 및/또는 시준화될 수 있다. 일부 실시예에서, 조명은 임의의 배경 간섭을 감소시키도록 맥동화될 수 있다. 또한, 조명은 연속적일 수 있거나, 또는 다중 조명 빔이 다중 발광되는 맥동식 조명과 연속파(CW)를 조합할 수 있어, CW 조명원에 의해 유도된 신호와 맥동식 조명원에 의해 유도된 신호 사이의 신호 구별을 가능하게 한다. 예컨대, 일부 실시예에서, LED(예컨대, 알루미늄 갈륨 아시나이드 적색 다이오드, 갈륨 포스파이드 녹색 다이오드, 갈륨 아시나이드 포스파이드 녹색 다이오드 또는 인듐 갈륨 나이트라이드 자색/청색/자외(UV) 다이오드)가 맥동식 조명원(52)으로 사용된다. 본 발명에 사용되기에 적합한 적절한 UV LED 여기 다이오드의 구입 가능한 적절한 예는 10도의 반치폭(full width at half Maximum), 370nm 내지 375nm의 피크 파장 및 12nm의 스펙트럼 반치폭(spectral half width)을 갖는 빔 내로의 10mA(3.5V 내지 3.9V)의 순방향 전류(forward current)에서 750 μW(마이크로와트) 내지 1000 μW의 광출력(optical power)을 발산하는 Nichia Corporation의 Model NSHU550E이다.

<59> 일부 실시예에서, 조명원(52)은 분석 시험 장치(20)에 발산 조명을 제공할 수 있다. 이러한 방식에서는, 디퓨저와 같은 특정 외부 광학 구성 요소가 사실상 필요하지 않다. 예컨대, 일부 실시예에서, 여러 점광원(예컨대, LED)의 어레이가 장치(20)에 상대적으로 발산 조명을 제공하도록 간단하게 채용될 수 있다. 상대적으로 저렴한 방식으로 발산 조명을 제공할 수 있는 다른 특정 조명원은 전자 발광(EL) 장치이다. EL 장치는 일반적으로 적어도 하나의 전극은 광이 탈출할 수 있도록 투명한 전극들 사이에 개재된 발광 물질(예컨대, 인광체 입자)을 사용하는 커패시터 구조이다. 전극을 가로지르는 전압을 인가하면 발광 물질 내의 변화 전기장을 발생시켜, 광을 발생시킨다.

<60> 일반적으로, 임의의 공지된 EL 장치는 조명원(52)으로 채용될 수 있다. 예컨대, "무기" 또는 "유기" 발광 물질을 채용한 EL 장치가 본 발명에 사용될 수 있다. 적절한 "유기" EL 장치는 낮고 높은 분자량 장치(low and high molecular weight device)를 포함한다. 또한, 적절한 무기 EL 장치는 분광(dispersion) 및 박막 인광체를 포함한다. 분광 EL 장치는 일반적으로 전극층들 사이에 개재된, 결합체(binder) 내의 분말 발광 물질의 분광을 포함한다. 반면에, 박막 EL 장치는 한 쌍의 절연 박막과 한 쌍의 전극층 사이에 개재되어 전기 절연 기재 상에 배치된 발광 박막을 포함한다. 분광형 EL 장치가 반드시 요구되지는 않지만, 상대적으로 낮은 비용과 제조의 용이함으로 인해, 본 발명의 특정 실시예에서는 분광형 EL 장치가 특히 바람직하다.

<61> 도 2를 참조하면, 예컨대 본 발명에 사용될 수 있는 분광형 EL 장치(100)의 일 실시예가 도시된다. 도시된 바와 같이, EL 장치(100)는 캐소드(112), 유전체층(114), 발광층(116), 애노드(118) 및 필름(119)을 구비한다. 추가적인 물 불투과성 보호층(도시 생략)도 필요한 경우 캐소드(112)와 필름(119) 사이에 선택적으로 가해질 수 있다. 도선(165)이 각각의 캐소드층(112)과 애노드층(118)에 전기적으로 부착된다. 캐소드(112)는 금속(비금속 포함) 또는 금속의 합금(금속간 화합물 포함)으로 형성될 수 있다. 캐소드(112)를 형성하기 위한 적절한 물질의 예는 카본; 알루미늄, 금, 은, 구리, 플래티늄, 팔라듐, 이리듐 및 이들의 합금과 같은 금속 등을 포함하

지만, 이에 제한되지는 않는다. 캐소드(112)의 두께는 일반적으로 가변적이며 전기 절연 기재(도시 생략) 상에 적층될 수 있다. 예컨대, 기재는 알루미늄( $Al_2O_3$ ), 석영(quartz glass)( $SiO_2$ ), 마그네시아( $MgO$ ), 고토감람석(forsterite)( $2MgO \cdot SiO_2$ ), 동석( $MgO \cdot SiO_2$ ), 멀라이트( $3Al_2O_3 \cdot 2SiO_2$ ), 베릴리아(beryllia)( $BeO$ ), 지르코이나( $ZrO_2$ ), 알루미늄 나이트라이드( $AlN$ ), 실리콘 나이트라이드( $SiN$ ), 실리콘 카바이드( $SiC$ ), 유리, 열 저항 유리 등과 같은 세라믹 물질로 형성될 수 있다. 또한, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 테레프탈레이트, 폴리비닐 클로라이드, 폴리메틸메타크릴레이트 등과 같은 폴리머 물질도 기재를 형성하는데 사용될 수 있다.

<62> 유전체층(114)은 캐소드(112) 상에 적층된다. 유전체층(114)을 형성하는 물질은 일반적으로 가변적이며 당업자에게 공지되어 있다. 예컨대, 적절한 물질은  $BaTiO_3$ ,  $(Ba_xCa_{1-x})TiO_3$ ,  $(Ba_xSr_{1-x})TiO_3$ ,  $PbTiO_3$  및 ("PZT"로 알려진)  $Pb(Zr_xTi_{1-x})O_3$ 와 같은 페로브스카이트(perovskite) 구조 유전체 및 강유전체(ferroelectric) 물질;  $Pb(Mg_{1/3}Nb_{2/3})O_3$ 와 같은 복합 페로브스카이트 이완형 강유전체 물질(complex perovskite relaxation type ferroelectric materials);  $Bi_4Ti_3O_{12}$  및  $SrBi_2Ta_2O_9$ 과 같은 비스무트층 화합물; 및  $(Sr_xBa_{1-x})Nb_2O_6$  및  $PbNb_2O_6$ 와 같은 텅스텐 청동형(tungsten bronze type) 강유전체 물질을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 유전체층(114)에 사용하기에 적절한 또 다른 적절한 유전체 물질은  $SiO_2$ ,  $SiN$ ,  $SiON$ ,  $ZrO_2$ ,  $Al_2O_3$ ,  $Al_3N_4$ ,  $Y_2O_3$ ,  $Ta_2O_5$ , 등과 같은 유전체 물질을 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 유전체층(114)은 바륨 티타나이트( $BaTiO_3$ )로 형성될 수 있다.

<63> 유전체층(114)은 당업자에게 공지된 다양한 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 예컨대, 층(114)을 형성하는데 사용된 유전체 물질은 적절한 용매와 우선 혼합될 수 있다. 이러한 용매는 예컨대, 글리콜 에테르, 알킬 케톤 및 아로마틱 용매를 포함할 수 있다. 적절한 글리콜 에테르는 프로필렌 글리콜 메틸 에테르, 디프로필렌 글리콜 메틸 에테르, 트리프로필렌 글리콜 메틸 에테르, 에틸렌 글리콜 에틸 에테르, 디에틸렌 그리콜 부틸 에테르 등을 포함할 수 있다. 적절한 아로마틱 용매는 톨루엔, 크실렌 등을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 바륨 티타나이드가 중량의 약 70% 내지 약 90%의 양으로 용매에 부가될 수 있다. 그 후, 바륨 티타나이드 및 용매는 균질 슬러리를 형성하도록 함께 교반된다.

<64> 용매와의 혼합시, 유전체 물질은 결합체와도 혼합된다. 예컨대, 일부 실시예에서 결합체는 슬러리의 약 10 내지 30분(part)의 양으로 부가된다. 적절한 결합체는 공지되어 있으며, 예컨대 에폭시 수지, 폴리스티렌, 폴리에틸렌, 폴리비닐 부티랄, 폴리비닐 클로라이드, 폴리비닐 아세테이트, 폴리비닐 알코올, 폴리에스테르, 폴리아미드, 폴리아크릴로니트릴, 폴리아크릴레이트, 폴리메틸메타크릴레이트 등을 포함한다. 일부 실시예에서, 결합체는 페놀의 접착성 열가소성 반응 생성물과 에피할로히드린의 과잉(excess of an epihalohydrin)이다. 적절한 페놀은 비스페놀 A, 디클로로비스페놀 A, 테트라클로로비스페놀 A, 테트라브로모비스페놀 A, 비스페놀 F 및 비스페놀 ACP를 포함한다. 반응은 글리콜 에테르 또는 다른 적절한 용매에 직면하여 수행되었다. 이러한 반응 생성물에 대해, 약 5 내지 6분(part)의 수지로부터 약 1분(part)의 에피할로히드린/페놀 반응 생성물 범위의 에폭시 수지 또는 우레탄과 같은 수지가 첨가된다. 이러한 결합체는 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된다. Kardon에게 허여된 미국 특허 제4,560,902호 및 Kardon 등에 허여된 미국 특허 제5,352,951호에 더욱 상세하게 기재되어 있다.

<65> 필요한 경우, 물이 본 단계에서 또는 후속하는 EL 장치(100)의 조립시 결합체 시스템에 부가될 수 있다. 물은 용매의 제거 전 또는 제거 후에 슬러리 내로 교반될 수 있다. 결합체에 부가되는 물의 양은 채용된 특정 결합체가 흡수할 수 있는 물의 양에 따라 약간 가변적일 것이다. 예컨대, 적어도 약 1백만분("ppm", part per million)(0.0001%)의 물이 존재할 수 있으며, 결합체가 흡수할 물의 최대량까지 존재할 수 있다. 예컨대, 시아노에틸 폴리비닐 알코올 결합체는 통상적으로 최대 약 40000ppm(4.0%)의 물을 흡수할 수 있다. 반면에, 시아노알킬레이티드 폴루란 결합체는 통상적으로 최대 약 100000ppm(10.0%)의 물을 흡수할 수 있다. 하지만, 대부분의 경우 결합체에 부가되는 물의 양은 약 500ppm(0.05%) 내지 약 20000ppm(2.0%)이다. 합성 바륨 티타나이드/수지 결합체층(114)의 두께는 통상적으로 약  $5.08\mu m$  내지 약  $152.4\mu m$ (약 0.2mil 내지 약 6mil)이다.

<66> 다시 도 2를 참조하면, EL 장치(100)는 유전체층(114) 상에 적층된 발광층(116)도 포함한다. 발광층(116)을 형성하는 물질은 인광체 입자를 포함할 수 있다. 적절한 인광체 입자는 다양한 금속 산화물, 황화물, 불화물 및 규산염 화합물을 포함할 수 있다. 예컨대, 이러한 인광체 입자는 망간- 및 비소-활성화 아연 규산염(manganese- and arsenic-activated zinc silicate)(P39 인광체), 티타늄-활성화 아연 규산염(titanium-activated zinc silicate), 망간-활성화 아연 규산염(manganese-activated zinc silicate)(P1 인광체), 세륨-

활성화 이트륨 규산염(cerium-activated yttrium silicate)(P47 인광체), 망간-활성화 마그네슘 규산염(manganese-activated magnesium silicate)(P13 인광체), 납- 및 망간-활성화 칼슘 규산염(lead- and manganese-activated calcium silicate)(P25 인광체), 테르븀-활성화 이트륨 규산염(terbium-activated yttrium silicate), 테르븀-활성화 이트륨 산화물(terbium-activated yttrium oxide), 테르븀-활성화 이트륨 알루미늄 산화물(terbium-activated yttrium aluminum oxide), 테르븀-활성화 가돌리늄 산화물(terbium-activated gadolinium oxide), 테르븀-활성화 이트륨 알루미늄 갈륨 산화물(terbium-activated yttrium aluminum gallium oxide), 유로퓸-활성화 이트륨 산화물(europium-activated yttrium oxide), 유로퓸-활성화 이트륨 바나듐 산화물(europium-activated yttrium vanadium oxide), 유로퓸-활성화 이트륨 산황화물(europium-activated yttrium oxysulfide), 망간-활성화 아연 황화물(manganese-activated zinc sulfide), 세슘-활성화 스트론튬 황화물(cesium-activated strontium sulfide), 툴륨-활성화 아연 황화물(thulium-activated zinc sulfide), 사마륨-활성화 아연 황화물(samarium-activated zinc sulfide), 유로퓸-활성화 칼슘 황화물(europium-activated calcium sulfide), 테르븀-활성화 아연 황화물(terbium-activated zinc-sulfide), 및 세슘-활성화 칼슘 황화물(cesium-activated calcium sulfide) 등을 포함할 수 있다.

<67> 인광체 입자에 의해 발광된 색은 인광체의 제조 중에 또는 복합색을 만들기 위해 다른 색의 인광체를 혼합함으로써 형성될 수 있다. 적절한 인광체의 일부 특징 예는 망간-활성화 아연 황화물(황색에 가까운 오렌지색 광 발산), 세슘-활성화 스트론튬 황화물(청색 광 발산), 툴륨-활성화 아연 황화물(청색 광 발산), 사마륨-활성화 아연 황화물(적색 광 발산), 유로퓸-활성화 칼슘 황화물(적색 광 발산), 테르븀-활성화 아연 황화물(녹색 광 발산), 및 세슘-활성화 칼슘 황화물(녹색 광 발산)을 포함한다.

<68> 인광체 입자는 통상적으로 평균 크기가 약 15 $\mu$ m 미만이며, 일부 실시예에서는 약 10 $\mu$ m 미만이며, 일부 실시예에서는 약 5 $\mu$ m 미만이다. 발광층(116)은 당업자에게 공지된 다양한 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 예컨대, 캡슐화된 인광체 입자는 상술된 바와 같은 용매와 함께 혼합될 수 있다. 용매에 부가되는 인광체 입자의 양은 예컨대 혼합물 중량의 약 60% 내지 약 95%일 수 있으며, 일부 실시예에서는 약 75% 내지 약 85%일 수 있다. 또한, 혼합 후 상술된 바와 같은 결합체는 인광체 입자 슬러리와 혼합될 수도 있다. 결합체는 통상적으로 약 5 내지 약 40분(part)의 양으로 존재한다. 필요한 경우, 인광체 입자는 공지된 바와 같이 물 차단부를 형성하는 보호 물질 내에 캡슐화될 수도 있다. 인광체 입자를 캡슐화하는데 적절한 보호 물질은 예컨대, 액정, 폴리머 결합체, 세라믹 물질(예컨대, 콜로이드 실리카, 알루미늄 등) 등을 포함한다. 캡슐화 기술은 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Allinikov에게 허여된 미국 특허 제4,097,776호; Wary에게 허여된 미국 특허 제4,513,023호; Kardon에게 허여된 미국 특허 제4,560,902호; 및 Kardon 등에 허여된 미국 특허 제5,352,951호에 더욱 상세하게 기재되어 있다.

<69> 인광체 입자는 당업자에게 공지된 다양한 기술에 의해 부드럽고 균질한 층으로 적층되는 것이 바람직하다. 이러한 기술은 침전 기술(settling technique), 슬러리 방법(예컨대, 스크린 인쇄, 스핀 코팅 및 스핀 캐스팅), 전기 이동(electrophoresis) 또는 더스팅 방법[예컨대, 정전 더스팅, "포토테키(phototacky)" 방법, 및 고압 더스팅]을 포함한다. 침전 기술 및 슬러리 방법은 적절한 액체 매질 내에서 인광체 입자의 분광을 형성하는 단계를 포함한다. 특히 바람직한 방법은 스크린 인쇄이다. 건조 시 인광체/결합체 층(116)에 대한 적절한 두께는 약 5.08 $\mu$ m 내지 약 152.4 $\mu$ m(약 0.2mil 내지 약 6mil)이다.

<70> 상술된 층 이외에도, EL 장치(100)는 필름(119) 상에 형성된 애노드(118)도 포함하며, 필름과 애노드 모두는 발광층(116) 위에 적층된다. 층(118)과 층(119)에 사용된 물질은 광학적으로 투명한 것이 바람직하다. 예컨대, 애노드(118)는 인듐 산화물, 인듐 주석 산화물(ITO), 주석 산화물 및 안티몬 주석 산화물과 같은 무기 전도성 산화물(inorganic conductive oxide)로 형성될 수 있다. 일 실시예에서, 약 0.2 $\mu$ m 내지 1 $\mu$ m의 두께를 갖는 인듐 주석 산화물(ITO) 층이 사용된다. 또한, 필름(119)으로 사용하기에 적절한 물질은 폴리머 필름(예컨대, 폴리에스테르)일 수 있다. 상술된 실시예는 단지 예시적인 것이며 다른 공지된 EL 장치가 본 발명에 사실상 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

<71> 예컨대, 다른 적절한 EL 장치는 사실상 참조로서 본원에 전체가 포함된, Rasmussen 등에 허여된 미국 특허 제6,004,686호, Terasaki 등에 허여된 미국 특허 제6,432,516호, Watanabe 등에 허여된 미국 특허 제6,602,618호, Tanabe 등에 허여된 미국 특허 제6,479,930호, Nagano 등에 허여된 미국 특허 제6,723,192호 및 Yano 등에 허여된 미국 특허 제6,734,469호와, Shirakawa 등에 허여된 미국 특허 출원 공개 제2003/0193289호, Takahashi 등에 허여된 미국 특허 출원 공개 제2004/0119400호 및 Nelson 등에 허여된 미국 특허 출원 공개 제2004/0070195호에 개시되어 있다.

- <72> 조명원(52)(도 1)으로 사용되었을 때, EL 장치는 광학 검출 시스템에 다양한 이점을 제공할 수 있다. 예컨대, 많은 종래 광학 검출 시스템(예컨대, LED)과 함께 사용된 점광원과 달리, EL 장치는 상대적으로 균질한 발산광을 발광하며, 따라서 균일한 조명을 제공할 수 있다. 이로 인해 종종 다른 점광원 조명 시스템에서 요구되는 추가적인 디퓨저가 불필요하게 된다. 또한, EL 장치에 의해 발광된 광 세기는 단순히 전압을 변경하거나 또는 구동 신호의 주파수를 변경함으로써 쉽게 제어될 수 있다. 따라서, EL 장치는 상대적으로 간단하고, 휴대 가능하며 저렴한 광학 판독기의 사용을 가능하게 한다.
- <73> 도 1에서, 조명원(52)은 분석 시험 장치(20)와 분리된 구성 요소로 도시된다. 하지만, 본 발명은 조명원이 분석 시험 장치(20)와 일체인 실시예도 고려한다. 예컨대, 일부 실시예에서, 지지부(21)는 광학 검출 시스템에 대한 광원 및 색층 분석 매질(23)에 대한 물리적 캐리어로 동시에 기능하는 EL 장치이다. EL 장치를 지지부(21)로 사용하면, 흔히 고가이며 시스템을 과도하게 복잡하고 공간을 너무 많이 차지하게 하는 추가적인 광원을 사용할 필요가 없어져, 최종 광학 검출 시스템에 상당한 이득을 제공한다. 즉, EL 장치는 색층 분석 매질(23)에 적층될 수 있으며, 동시에 광학 검출 시스템에 대한 광원과 지지부(21)로서 기능한다. EL 장치는 분석 시험 장치(20)를 위한 소정의 형상 및 크기로 쉽게 조작 및/또는 절단될 수 있는 정도의 가요성을 갖도록 선택될 수 있다. 지지부(21)로 사용하기에 충분한 강도와 가요성을 갖는 구입 가능한 EL 장치는 미국 일리노이주 버릿지(Burr Ridge)에 소재한 Graphic Solutions Int'l의 상품명 "Proto-Kut"로 구입 가능한 램프 키트이다.
- <74> EL 장치는 도 4에 도시된 바와 같이 분석 시험 장치용 지지부로 채용될 수 있다. 특히, 분석 시험 장치(220)는 색층 분석 매질(223), EL 장치(221), 흡수 패드(228) 및 접합 패드(222)를 포함하는 것으로 도시된다. 매질(223)은 제1 표면(212) 및 제2 표면(214)을 구비하며, 제1 표면(212)은 EL 장치(221)에 인접하게 위치된다. 검출 구역(231)과 측정 구역(232)은 검출 및 측정 신호를 제공하기 위한 매질(223)에 의해 형성된다. 또한, 검출기(254)는 매질(223)의 제2 표면(214)에 인접하게 위치된다. 이러한 특정 실시예에서, EL 장치(221)는 매질(223)에 대한 조명원과 지지부 모두로 기능한다. EL 장치(221)용 도선(256)은 배선을 거쳐 구동기 회로(260)에 연결되어, 전원(266)에 연결된다. 구동기 회로(260)와 전원(266)의 상세는 특정 EL 장치의 요구 조건에 따라 결정된다. 예컨대, EL 장치(221)는 분석 시험 장치(220)의 대응하는 작은 크기로 인해 상대적으로 작을 수 있기 때문에, 시스템의 비용 및 복잡성을 줄이기 위해 저전압 회로 및 배터리 전원이 사용될 수 있다. 하지만, EL 장치(221)를 구동하기 위해 DC 전압을 AC 출력으로 전환하는 구동기 회로와 같은 고전압 회로도 사용될 수 있다. 이러한 AC 변환기는 50Hz 내지 5000Hz로 약 60V 내지 300V의 교류를 발생할 수 있다. 이러한 목적에 적합한 구동기 회로는 구입 가능하다.
- <75> 태양 전지판(54)은 다양한 유형의 태양 전지를 포함할 수 있다. 이러한 전지는 단결정질(monocrystalline), 다결정질(polycrystalline), 무결정질(amorphous) 또는 티타늄 다이옥시드 계 전지를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 단결정질 전지는 실리콘 단일 결정으로부터 절단된 얇은 슬라이스로 구성된다. 다결정질 전지는 캐스트 실리콘으로부터 얇게 베어져 부서진 유리 형상을 갖는다. 비결정질 전지는 고체 또는 가요성 후방부 상에 활성 실리콘(active silicon)의 박막을 배치하여 제조될 수 있다. 티타늄 다이옥시드 전지는 요오드 이온을 함유한 전해질 용액 내의 2개의 전극 사이에 티타늄 다이옥시드 입자를 배치하여 제조될 수 있다. 또한, 태양 전지판은 사실상 가요적일 수 있다.
- <76> 태양 전지판(54)은 분석 시험 장치와 실질적으로 정합하도록 분석 시험 장치에 직접 접합될 수 있다. 이로 인해, 필요한 광학 요소의 수를 감소시킬 수 있는데, 이는 광이 분석 시험 장치를 통해 태양 전지판으로 직접 전달될 수 있기 때문이다. 따라서, 광이 반드시 통과해야 하는 인터페이스의 수를 줄일 수 있다. 이로 인해 더 나은 광속(light flux), 더 일관적인 장(consistent field) 및 시험 스트립과 더 나은 광 정합(light registration)을 초래한다.
- <77> 태양 전지판(54)은 분석 시험물(assay)의 검출 구역(31, 231) 및 측정 구역(32, 232)과 평행한 복수의 구별 구역(45, 245; discreet regions)을 포함할 수 있다. 시약은 검출 구역 및 측정 구역 내에 위치될 수 있으며, 검출 구역(31, 231) 및 측정 구역(32, 232) 내에서 신호를 생성할 수 있다. 예컨대, 시험 건본(예컨대 혈액 또는 다른 체액)은 분석 시험물을 통한 이동을 위해 분석 시험물 상에 위치될 수 있다. 신호 생성 시약은 분석 시험물을 따르는 다양한 지점에 위치될 수 있으며, 건본 내에서 발견되는 다양한 분석물과 반응할 수 있다. 분석물과 시약이 반응할 때, 신호 또는 마커가 생성된다.
- <78> 따라서, 태양 전지판의 구별 구역은 개별 검출기로 작용하고 동시에 다수의 분석물의 농도를 계측하는 기능을 할 수 있다. 구별 구역은 분석물의 상이한 농도 또는 광 흡수에 대응하는 상이한 색과 세기를 검출할 수 있다. 이와 관련하여, 분석물의 낮은 농도는 구별 구역에서 강한 광 전달을 산출할 수 있으며, 분석물의 높은 농도는

구별 구역에서 더 작은 광 전달을 산출할 수 있다. 따라서, 여러 분석물의 존재 및 함유량은 한 번의 시험으로 얻어질 수 있다. 예컨대, 4개의 분석물의 존재 및 함유량은 4개의 구별 구역을 갖는 하나의 태양 전지판으로 측정될 수 있다.

<79> 태양 전지판의 구별 구역으로 전달된 광신호는 아날로그 대 디지털 전환기를 사용하여 디지털 신호로 전환될 수 있다. 전환기는 태양 전지판에 직접 배선될 수 있다. 전환기는 광신호의 세기를 측정하고 광신호를 시험 사용자에게 의해 이해될 수 있는 정량적 값으로 전환한다.

<80> 개별 광학 구성 요소가 조명원(52) 및 태양 전지판(54)에 대해 사용될 수 있거나, 또는 조명원 및 태양 전지판은 공통 광학 구성 요소를 공유할 수도 있다. 예컨대, 광학 디퓨저는 검출 구역의 전방 및/또는 검출 구역으로부터 멀어지는 방향과 같은 특정 방향으로 광을 확산시키기 위해 본 발명에서 사용될 수 있다. 광학 디퓨저는 발광 다이오드(LED)와 같은 "점" 광원을 채용한 검출 시스템과 함께 사용할 때 특히 유용하다. 예컨대, 적절한 광학 디퓨저는 젯빛 유리, 유백색 유리, 불투명 플라스틱, 화학적으로 에칭된 플라스틱, 가공된 플라스틱 등과 같은 다양한 방향으로 광을 확산시키는(scatter) 디퓨저를 포함할 수 있다. 유백색 유리 디퓨저는 균일하게 광을 발산하여, 근 램버시안 소스(near Lambertian source)를 생성하기 위해 유백색의 "오팔" 코팅을 포함한다. 다른 적절한 광-확산 디퓨저는 티타늄 다이옥사이드 또는 바륨 설페이트 입자와 같은 광 확산 물질을 함유한 폴리머 물질(예컨대, 폴리에스테르, 폴리카보네이트 등)을 포함한다. 다른 실시예에서, 조명원으로부터 발광된 광선을 균질화하면서 사전에 결정된 지향성을 제공하는 홀로그래픽 디퓨저가 사용될 수 있다. 이러한 디퓨저는 광이 전파되는 방향을 제어하는 미세 세공된 표면 구조를 포함할 수 있다. 이러한 홀로그래픽 디퓨저의 예가 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Petersen 등에 하여된 미국 특허 제5,534,386호에 개시되어 있다.

<81> 또한, 광학 필터(도시 생략)가 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)에 인접하게 배치될 수 있다. 광학 필터는 조명원(52)으로부터의 바람직하지 않은 파장을 여과하기 위해, 바람직한 파장 범위에서 높은 투과율을 가질 수 있으며 하나 이상의 바람직하지 못한 파장 밴드에서 낮은 투과율을 가질 수 있다. 발광 검출 시스템에서, 예컨대 바람직하지 못한 파장 범위는 검출 가능한 견본 자가 형광을 생성하고 그리고/또는 여기 최대 파장이 약 25nm 내지 약 100nm 내에 있어, 확산된 여기 조명으로부터 배경 노이즈의 잠재적 소스가 되는 이러한 파장들을 포함할 수 있다. 본 발명에서 사용된 광학 필터의 일부 예는 착색 플라스틱 수지(dyed plastic resin), 젤라틴 필터, 이색성 필터, 얇은 다층 필름 인터페이스 필터, 플라스틱 또는 유리 필터, 에폭시 또는 경화 투명 수지 필터를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 일 실시예에서, 태양 전지판(54) 및/또는 조명원(52)은 필터 내에 매설 또는 캡슐화될 수 있다.

<82> 또한, 렌즈가 수광 및 집광하는데 사용될 수도 있다. 본 발명의 특정 실시예는 시험 견본 및/또는 태양 전지판(54)을 향해 광을 집광하도록 미세 렌즈(micro-lens)를 사용한다. 적절한 미세 광학 렌즈는 굴절률 분포형(GRIN) 렌즈[gradient index (GRIN) lense], 볼 렌즈(ball lenses), 프레넬 렌즈 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 예컨대, 굴절률 분포형 렌즈는 대체로 원통형이며, 포물선 프로파일로 방사상으로 변하는 굴절률을 갖는다. 볼 렌즈는 대체로 구형이며, 방사상으로 일정한 굴절률을 갖는다. 이들은 크기가 상대적으로 작기 때문에, 이러한 미세 렌즈는 본 발명에 특히 유리할 수 있다. 공지된 다양한 기술이 미세 렌즈를 형성하는데 사용될 수 있다. 예컨대, 미세 렌즈는 기재(예컨대, 실리콘 또는 석영)를 알칼리성 염(alkaline salt)의 용액에 침지시켜 형성될 수 있어, 이온이 기재상에 형성된 마스크를 통해 기재와 알칼리성 염 사이에서 교환되어 마스크의 패턴에 대응하는 굴절률의 분포를 갖는 기재를 얻을 수 있다. 또한, 감광성 모노머는 자외선으로 조사될 수 있어, 조사된 감광성 모노머 부분을 중합화한다. 따라서, 조사된 부분은 조사되지 않은 부분과 조사된 부분 사이에서 발생하는 삼투압에 의해 렌즈 형상으로 볼록하게 된다. 다른 실시예에서, 감광성 수지는 원형으로 패턴화될 수 있으며, 연화점보다 높은 온도로 가열되어 표면 장력에 각 원형 패턴의 주연부가 의해 처지게 할 수 있다. 이러한 공정은 "열 처짐 공정(heat sagging process)"으로 불린다. 또한, 렌즈 기체는 렌즈로 간단하게 기계적으로 성형될 수 있다. 미세 렌즈 또는 다른 미세 광학기기를 형성하기 위한 또 다른 적절한 기술이 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Watanabe 등에 하여된 미국 특허 제5,225,935호, Guerra에게 하여된 미국 특허 제5,910,940호 및 Nishikawa에게 하여된 미국 특허 제6,411,439호에 기재되어 있다.

<83> 또한, 검은색 코팅 또는 염료와 같은 마스크가 광이 분석 시험 장치(20)의 하나 이상의 섹션을 통과하는 것을 방지하도록 사용될 수 있다. 또한, 단일 광섬유, 섬유 번들, 분지된 섬유 번들의 세그먼트, 대직경 광파이프, 평면 도파관, 감쇠 전반사 결정(attenuated total reflectance crystal), 색 선별 거울(dichroic mirror), 평면 거울 또는 다른 광 안내 요소와 같은 광 안내 요소가 소정 방향으로 광을 안내하는 사용될 수 있다. 본 발명에 사용될 수 있는 광학적 기능 물질의 또 다른 예는 사실상 참조로서 전체가 본원에 포함된, Golden에게 하여된 미국 특허 제5,827,748호, Bruno 등에 하여된 미국 특허 제6,084,683호, Catt 등에 하여된 미국 특허 제

6,235,241호, Rushbrooke 등에 허여된 미국 특허 제6,556,299호 및 Bentsen 등에 허여된 미국 특허 제 6,566,508호에 기재되어 있다.

<84> 필요한 경우, 분석 시험 장치 자체의 광학적 특성이 검출 시스템의 광학적 요구 조건에 맞게 선택적으로 조절될 수 있다. 예컨대, 도 1을 다시 참조하면, 본 발명의 일 실시예는 광학 검출 시스템의 성능을 최적화하기 위해 지지부(21)의 선택 제어를 채용한다. 일 특정 실시예에서, 예컨대 지지부(21)는 조명원(52)으로부터 태양 전지판(54)으로 광이 이동할 수 있도록 광을 전달할 수 있다. 또한, 지지부(21)는 광학 검출 시스템의 신호 대 노이즈 비율을 개선하기 위해 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)에 대한 디퓨저로 기능할 수도 있다. 또한, 지지부(21)는 검출 시스템의 광학 필터로 기능할 수도 있다. 따라서, 도시된 실시예에서, 조명원(52)으로부터의 광은 검출 구역(31) 및/또는 측정 구역(32)에 존재하는 프로브(도시 생략)에 의해 흡수된다. 프로브는 태양 전지판(54)에 도달하기 전에 광학 필터에 의해 감쇠되는 신호를 생성한다. 예컨대, 광학 필터는 태양 전지판(54)으로부터의 바람직하지 못한 파장을 여과하기 위해 발광 파장 범위 내에서 높은 투과율을 가질 수 있으며, 하나 이상의 바람직하지 못한 파장 밴드에서 낮은 투과율을 가질 수 있다. 또한, 광학 검출 시스템은 조명원(52)과 색층 분석 매질(23) 사이에 위치한 추가적인 광학 필터(도시 생략)를 포함할 수도 있다. 이러한 추가적인 광학 필터는 여기 파장 범위(excitation wavelength range)에서 높은 투과율을 가질 수 있으며 하나 이상의 바람직하지 못한 파장 밴드에서 낮은 투과율을 가질 수 있다. 대안으로, 추가적인 광학 필터가 조명원(52) 및/또는 태양 전지판(54)에 통합될 수도 있다. 또한, 지지부(21)는 다른 바람직한 광학 품질을 가질 수 있다. 예컨대, 지지부(21)는 마스크, 광 안내 요소, 렌즈 등을 포함할 수 있다. 일부의 경우 지지부(21) 내에 채용되었을 때, "미세 광학" 요소가 사용되는 것이 바람직하다. 미세 광학 요소는 일반적으로 2mm 미만의 크기를 가지며 1차원 또는 2차원으로 배열된다. 미세 광학 요소는 크기가 작기 때문에, 지지부(21)에 더욱 쉽게 사용될 수 있다.

<85> 지지부(21)가 특정 광학 특성에 대해 최적화될 때, 지지부(21)를 형성하는데 사용되는 물질은 소정의 광학 특성을 갖도록 선택될 수 있다. 대안으로, 소정의 광학적 기능성 물질이 분석 시험 장치(20)를 형성하기 전에 그리고/또는 후에 지지부(21)에 간단하게 도포될 수도 있다. 이러한 광학적 기능성 물질은 다양한 방식으로 지지부(21)에 도포될 수 있다. 예컨대, 광학적 기능성 물질은 간단하게 지지부(21)의 하나 이상의 표면에 착색 또는 코팅될 수 있다. 이러한 방식을 사용하면, 광학적 기능성 물질은 지지부(21)의 일부 표면만을 덮을 수 있거나 또는 전체 표면을 덮을 수 있다. 일 실시예에서, 예컨대 광학적 기능성 물질은 검출 구역(31) 및/또는 측정 구역(32)에 대응하는 지지부(21)의 일부에 도포된다. 이 방식에서, 광학적 기능성 물질은 사용 중 분석 시험 장치(20)에 의해 생성되는 검출 신호 또는 측정 신호를 강화할 수 있다. 대안으로, 광학적 기능성 물질은 지지부(21)의 구조에 합체될 수도 있다. 예컨대, 내부 광학 기기가 엠보싱, 스탬핑, 몰딩 등과 같은 공지된 기술을 사용하여 형성될 수 있다.

<86> 본 발명의 특정 실시예에 따르면, 광학 검출 시스템은 분석물의 검출 감도를 향상시키는 다른 구성 요소를 채용할 수도 있다. 예컨대, 검출 시스템은 종종 분석 시험 장치용 견본 홀더를 채용한다. 도 5 내지 도 8을 참조하여, 예컨대 이러한 견본 홀더를 채용한 광학 검출 시스템의 일 예가 상세하게 설명될 것이다. 예컨대, 도 5는 본 발명의 광학 검출 시스템에 채용될 수 있는 견본 홀더(400)의 일 예를 도시한다. 도시된 바와 같이, 견본 홀더(400)는 하부 부분(402)과 상부 부분(403)을 포함한다. 상부 부분(403)은 개방 위치(도 5A 및 도 5B)와 폐쇄 위치(도 5C)에 위치될 수 있도록 힌지(404) 주위를 이동할 수 있다. 또한, 견본 홀더(400)는 폐쇄 위치에서 홀더(400)를 고정하기 위해 하부 래치(415)와 결합하는 상부 래치(413)를 포함할 수 있다. 또한, 사용자가 홀더(400)를 더욱 쉽게 파지할 수 있도록 손잡이(417)가 제공될 수 있다.

<87> 도시된 바와 같이, 하나 이상의 분석 시험 스트립(405)이 하부 부분(402)과 상부 부분(403) 사이에 형성된 견본 홀더(400)의 내부에 배치될 수 있다. 이러한 특정 실시예에서, 분석 시험 스트립(405)의 지지 카드(도시 생략)도 EL 장치(412)에 적층된다. 이로 인해 EL 장치(412)가 사용중 분석 시험 스트립(405)에 인접하게 위치될 수 있어, 광학 검출 시스템의 신호 대 노이즈 비율을 최적화한다. EL 장치(412)는 다양한 여러 방식으로 도선과 전기 접촉되도록 배치될 수 있다. 예컨대, EL 장치의 하부 표면(예컨대, 캐소드 측)은 8개의 구멍(409)에 인접하게 배치될 수 있지만, 당연히 임의의 수의 구멍이 사용될 수 있다. 도 6 및 도 7을 참조하면, 이러한 구멍(409)은 카트리지(300)의 8개의 대응 도선(313)(도 6 및 도 7에는 단지 3개의 구멍만이 도시됨)에 인접하게 위치될 수 있다. 특히, 사용자는 홀더(400)의 일 단부(419)를 카트리지(300)의 본체 부분(310)에 의해 형성된 견본 포트(315)와 정렬할 수 있어서, 구멍(409)이 도선(313) 위에 위치될 때까지 견본 홀더(400)를 견본 포트(315)를 통과하여 평행 트랙(319)을 통해 활주시킬 수 있다. 이러한 방식에서, EL 장치(412)의 하부측(예컨대, 캐소드 측)은 도선(313)과 전기 접촉하도록 배치된다. 상세하게 도시되지는 않았지만, EL 장치(412)의 상부 표

면(예컨대, 애노드측)도 분석 시험 스트립(405)을 너머 연장하여 도선과 전기 접촉하도록 배치될 수 있다. 예컨대, 도선(도시 생략)은 견본 홀더가 폐쇄되었을 때 도선이 EL 장치(412)의 상부 표면의 연장된 부분과 접촉하도록 견본 홀더(400)(도 5)의 상부 부분(403)의 내부 표면상에 배치될 수 있다. 따라서, 사용중 EL 장치(412)는 분석 시험 스트립(405) 상에 위치된 검출 프로브와 접촉하는 조명을 생성한다. 검출 프로브는 견본 홀더(400)의 상부 창(406)과 카트리지(300)의 상부 창(326)을 통해 이동하는 검출 신호를 생성한다.

<88> 도 9를 참조하면, 견본 홀더(400)와 카트리지(350)를 채용한 광학 검출의 다른 예가 도시된다. 도시된 바와 같이, 이 실시예에서 사용된 카트리지(350)는 상부 창(376)을 형성하는 본체 부분(360)을 갖는다. 또한, 카트리지(350)는 견본 홀더(400)가 평행 트랙(379)을 통해 삽입될 수 있는 견본 삽입 포트(375)를 형성한다. 예컨대, 도 7에 도시된 실시예와 유사하게 사용자는 손잡이(417)에서 견본 홀더(400)를 파지할 수 있으며 카트리지(350)의 견본 포트(375)와 견본 홀더의 일 단부(419)를 정렬할 수 있다. 정렬되었을 때, 사용자는 견본 홀더(400)의 상부 창(406)이 카트리지(300)의 상부 창(376)과 정렬할 때까지 견본 포트(375)를 통해 견본 홀더(400)를 활주시킨다.

<89> 도 9에 도시된 실시예에서, LED(353)의 어레이를 포함하는 회로 보드(354)는 기부(351) 아래 위치되어 광학 검출 시스템에 대한 조명원으로 작용한다. 상세하게 도시되지는 않았지만, 견본 홀더(400)의 하부 표면은 견본 홀더(400)가 카트리지(300)에 삽입될 때 기부(351)를 수용하는 개구도 포함한다. 기부(351)는 힌지(358)를 통해 본체 부분(360)에 연결된 도어(364)에 장착된다. 도어(364)가 (수동 또는 자동으로) 폐쇄되면, LED(353)는 활성 위치에 배치된다. 도시된 바와 같이, 기부(351)와 도어(364)는 광학 검출 시스템을 사용하는 동안 LED(353)를 분석 시험 스트립(405)에 매우 근접하게 위치시킬 수 있으며, 가능하면 분석 시험 스트립과 접촉하도록 위치시킬 수 있다. LED(353)에 의해 생성된 조명이 분석 시험 스트립(405)에 도달하는 것을 보장하기 위해, 기부(351)는 LED(353)에 의해 발광된 광에 대해 대체로 투과성(예컨대, 광학적 발산, 투명 등)인 상부 표면(352)을 포함한다. 예컨대, 상부 표면(352)은 상대적으로 낮은 두께(예컨대, 0.5mm)를 가질 수 있으며 광학적 발산 폴리머 물질로 형성될 수 있다. 따라서, 상부 표면(352)을 통해 전달될 때, 조명은 분석 시험 스트립(405) 상에 위치된 검출 프로브와 접촉하여, 견본 홀더(400)의 상부 창(406)과 카트리지(300)의 상부 창(376)을 통해 이동하는 검출 신호를 생성한다. 기부(351)의 나머지 표면은 LED(353)에 의해 발광된 광에 대해 투과적이지거나 또는 투과적이지 않을 수도 있다.

<90> 필요한 경우, 도 8에 도시된 바와 같이 상기된 구성 요소들은 시스템을 광학적으로 격리시키도록 조명원에 의해 발광된 전자기 방사선에 대해 투과적이지 않거나 또는 태양 전지판과 정합되지 않는 외피(600) 내에 수용될 수도 있다. 도시된 실시예에서, 예컨대 견본 홀더(400)(도 5)와 카트리지(300)(도 6)는 외피(600) 내에 위치된다. 타원 형상을 갖는 것으로 도시되었지만, 원형, 사각형, 직사각형 등과 같은 임의의 다른 적절한 형상 및/또는 크기가 채용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 또한, 당업자라면 전자 회로, 마이크로프로세서, 디스플레이, 거울, 광학적 필터, 렌즈 등과 같은 다른 광학 구성 요소도 사용될 수 있으며 외피(600) 내에 선택적으로 수용될 수 있다는 것을 쉽게 이해할 것이다.

<91> 광학 검출 시스템이 형성되는 특정 방식에 상관없이, 분석물의 존재 또는 농도의 정성적, 정량적 또는 반정량적 결정이 본 발명에 따라 얻어질 수 있다. 예컨대, 일 실시예에서 분석물의 양은 사전에 결정된 분석물 농도와 검출 구역(31)에서 포획된 프로브의 신호 세기( $I_s$ )를 상호 연관시켜 정량적 또는 반정량적으로 결정될 수 있다. 일부 실시예에서, 신호의 세기( $I_s$ )는 측정 구역(32)에서 포획된 프로브의 신호 세기( $I_c$ )와 비교될 수도 있다. 신호의 세기( $I_s$ )는 신호 세기( $I_c$ )에 비교될 수 있다. 이 실시예에서, 측정 구역(32)에서의 프로브의 전체 양은 사전에 결정되고 공지되어, 측정 목적으로 사용될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예(예컨대, 샌드위치 분석 시험)에서, 분석물의 양은  $I_s$  대  $I_c$ 의 비율에 정비례한다. 다른 실시예(예컨대, 경쟁 분석 시험)에서는, 분석물의 양은  $I_s$  대  $I_c$ 의 비율에 반비례한다. 검출 구역(31)이 강하하는 세기 범위를 기초로, 분석물에 대한 일반적인 농도 범위가 결정될 수 있다. 그 결과, 측정 및 견본 시험이 대략적으로 동일한 조건과 동일한 시간에 수행될 수 있어, 증가된 민감도로 신뢰적인 정량적 또는 반정량적 결과를 제공할 수 있다.

<92> 필요한 경우,  $I_s$  대  $I_c$ 의 비율은 공지된 분석물 농도의 범위에 걸쳐 분석물 농도에 대해 플롯팅될 수 있어 측정 곡선을 생성한다. 알려지지 않은 시험 견본 내의 분석물의 양을 결정하기 위해, 신호 비율은 측정 곡선에 따라 분석물 농도로 전환될 수 있다.  $I_s$ 와  $I_c$  간의 다른 수학적 관계가 분석물 농도에 대해 플롯팅될 수 있어 측정 곡선을 생성할 수 있다. 예컨대, 일 실시예에서  $I_s/(I_s + I_c)$ 의 값이 분석물 농도에 대해 플롯팅되어 측정 곡선

을 생성한다.

- <93> 마이크로프로세서가 태양 전지판(54)으로부터의 계측을 분석물의 존재 또는 농도를 정량적 또는 반정량적으로 지시하는 결과로 전환하기 위해 선택적으로 채용될 수도 있다. 마이크로프로세서는 사용자가 마지막 몇 개의 결과를 소환할 수 있게 하는 메모리 성능을 포함할 수 있다. 당업자라면 RAM, ROM, EPROM, EEPROM, 플래쉬 메모리 카드, 디지털 비디오 디스크, 베르누이 카트리지 등과 같은 임의의 적절한 컴퓨터 판독 가능 메모리 장치가 본 발명에 사용될 수 있다는 것을 이해할 것이다. 또한, 광학 밀도(Optical density)[그레이스케일(grayscale)] 표준이 공지된 바와 같이 정량적 결과를 촉진하기 위해 사용될 수도 있다. 또한, 임의의 공지된 소프트웨어가 데이터 수집을 위해 선택적으로 채용될 수도 있다. 화상은 저장된 후, 미국 캘리포니아주 서니베일에 소재한 Molecular Dynamics의 ImageQuant와 같은 임의의 공지된 상업적 소프트웨어 패키지를 사용하여 분석될 수 있다. 필요한 경우, 결과가 액정 디스플레이(LCD) 또는 LED 디스플레이를 사용하여 사용자에게 전달될 수 있다.
- <94> 본 발명에 따른 광학 검출 시스템은 후속하는 방식으로 생성될 수도 있다. 나이트로셀룰로오스 멤브레인(미국 매사추세츠주 베드포드에 소재한 Millipore Corp.의 SHF-120)은 Mylar® 필름 지지부에 적층될 수 있다. Mylar® 필름은 미국 펜실베이니아주 글렌 록에 소재한 Adhesives Research의 상품명 "ARclear 8154"로 구입 가능한 투명 접착제를 사용하여 전자 발광(EL) 장치에 직접 부착될 수 있다. 기포, 먼지 및 오염물이 존재하지 않도록 주의할 기술여야 한다. EL 장치는 미국 일리노이주 버릿지에 소재한 BKL, Inc.로부터 구입할 수 있으며, 크기는 60mm x 300mm이다. 또한, EL 장치는 "백색" 발광("white" light emission)을 제공하기 위해 최대 482nm 및 580nm의 이중 광역 발광(dual broad emission)을 가질 수 있다.
- <95> Goldline™(British Biocell International로부터 구입 가능한 폴리리신 용액)은 측정 구역을 형성하도록 멤브레인 상으로 스트라이핑(striping)될 수 있다.
- <96> C-반응성 단백질에 대한 모노클로날 항체(Monoclonal antibody reactive toward C-reactive protein)(BiosPacific, Inc., 농도는 1mg/ml)는 검출 구역을 형성하도록 다공성 멤브레인 상에 고정될 수 있다. 그 후, 카드는 37.5°C 온도에서 1시간 동안 건조될 수 있다. 그 후, 카드는 오븐으로부터 제거될 수 있고, 셀룰로오스 심지 패드(cellulosic wicking pad)(Millipore Co.)는 측정 구역에 더 근접한 멤브레인의 단부에 부착될 수 있다. 접합 및 견본 패드를 부착하는데 사용될 수 있는 카드의 다른 단부는 제거될 수 있다. 그 후, 카드는 스트립(4mm x 60mm 크기)으로 얇게 베어질 수 있다. 카르복시레이티드 청색 라텍스 비드(0.3mm, Bang's Laboratories)는 C-반응성 단백질에 대한 모노클로날 항체(BiosPacific, Inc., 농도는 1mg/ml)에 접합될 수 있다. 접합체(conjugate)는 다양한 농도의 C-반응성 단백질(CRP) 혈청 표준(Kamiya)과 혼합되고, 마이크로-웰 플레이트(micro-well plate)로 삽입되고, 절반 스틱(half stick)에 대해 시험될 수 있다. 청색 검출 및 제어 라인이 1분 내에 전개(develop)될 수 있다. 주변 조건(ambient condition)에서 1시간 동안 건조한 후, 측방향 유동 스트립이 도 5에 도시된 견본 홀드 내로 한번에 4개씩 장착된다. 견본 홀더는 폐쇄되면 EL 장치의 이면 상에 노출된 전극이 견본 홀더 내의 구멍과 정렬되는 방식으로 스트립을 고정할 수 있다. 그 후, 견본 홀더는 가요성 태양 전지판을 수납하는 외피 내로 삽입될 수 있다. 외피는 외부 환경으로부터 시스템을 광학적으로 격리할 수 있으며 분석 시험 장치와 태양 전지판 사이에 적절한 정렬을 보장할 수 있다. EL 장치는 100V 및 400 Hz의 AC 전원[미국 뉴욕주 Hauppauge Behlman의 ACM-500]에 의해 전력이 공급될 수 있다. 스프링 장착식 접촉부(미국 캘리포니아주 리버사이드에 소재한 Bourns의 70AD/Male/4-up)는 외피 내측에 장착될 수 있으며 견본 홀더 내의 관통 구멍을 통해 전기 접촉될 수 있다.
- <97> 조명된 분석 시험 장치의 화상은 Visual Basic (VB) 소프트웨어를 사용하여 제어 및 분석될 수 있다. 휘도, 노출, 음량 조절(gain), 포화 상태(saturation) 및 화이트 밸런스를 포함하는 다양한 화상 포착 파라미터(image acquisition parameter)가 제어될 수 있다. 또한, 노이즈를 감소시키기 위해 다중 화상이 연속적으로 취해져서 평균분될(averaged) 수 있다. 평균 화상(average image)이 포착된 후, 분석을 위한 관심 구역(ROI)(즉, 밴드 및 밴드 주변)이 구성 및 대표적 배경 영역을 배치 및 크기 설정하여 식별될 수 있다. 배경 영역 내의 픽셀의 평균치는 ROI 내의 픽셀을 노멀라이징하기 위해 계산 및 사용될 수 있다. 또한, 데이터는 공백 스트립(blank strip)의 화상으로부터 유도된 측정 데이터로 보정될 수도 있다. 관심 구역 내의 픽셀의 평균 세기 및 픽셀의 영역은 사다리꼴 방법(trapezium method)을 사용하여 계산될 수 있다.
- <98> 또한, 본 발명에 따른 광학 검출 시스템은 후속하는 방식으로 생성될 수 있다. 나이트로셀룰로오스 멤브레인(미국 매사추세츠주 베드포드에 소재한 Millipore Corp.의 SHF-120)은 Mylar® 필름 지지부에 적층될 수 있다. Mylar® 필름은 미국 펜실베이니아주 글렌 록에 소재한 Adhesives Research의 상품명 "ARclear 8154"로 구입할

수 있는 투명 접착제를 사용하여 전자 발광(EL) 장치에 직접 부착될 수 있다. 기포, 먼지 및 오염물이 존재하지 않도록 주의할 것을 기울여야 한다. EL 장치는 미국 일리노이주 버릿지에 소재한 BKL, Inc.에 의해 제조될 수 있으며, 크기는 60mm x 300mm이다. 또한, EL 장치는 "녹색" 발광을 제공하기 위해 최대 525nm의 발광을 갖는다.

<99> C-반응성 단백질에 대한 모노클로날 항체(BiosPacific, Inc., 농도는 1mg/ml)는 40nm의 크기를 갖는 콜로이드 금 입자(colloidal gold particle)에 접합될 수 있다. 그 후, 접합체는 2-밀리몰 하이드레이트 소듐 보레이트(2-millimolar hydrated sodium borate)(Borax, pH 7.2) 및 50% 수크로오스(최종 10% 수크로오스) 내에서 희석될 수 있다. 접합체는 5-밀리미터 폭 유리 섬유 스트립(5-millimeter wide glass fiber strip)(Millipore GF33) 상에 5 $\mu$ l/cm의 비율과 Kinematic 1600 분배기를 사용하여 5cm/s의 베드 속도(bed speed)로 분무될 수 있다. 분무된 접합체 스트립은 20% 미만의 습도와 실온에서 하룻밤 동안 건조될 수 있다. 접합체 스트립은 건조제와 함께 불침투성 백 내로 가열 밀봉될 수 있다. 고우트-안티-마우스 항체(GAM, Goat-Anti-Mouse Antibody)는 1 $\mu$ l/cm의 분배 비율과 5cm/s의 베드 속도로 Kinematic 1600 분배기를 사용하여 포스페이트-버퍼드 살린(PBS) 내에서 1mg/ml로 희석되고 나이트로셀룰로오스 멤브레인(HF120, Millipore) 상으로 스트라이핑될 수 있다. 또한, Biogenesis CRP(KC202004A, 2.59mg/ml)는 GAM 시험 라인 바로 아래(neat below)에서 스트라이핑될 수 있다. 카드는 37 $^{\circ}$ C에서 1시간 동안 건조될 수 있다. 상부 심지 및 접합 밴드는 3mm 오버랩되어 부착될 수 있으며 나이트로셀룰로오스 멤브레인 상으로 스트라이핑될 수 있다. CRP 표준(Scipac)은 PBS 내에서 희석될 수 있다. 각 표준 용액의 200 $\mu$ l가 스트립에 가해질 수 있다. 주변 조건에서 1시간 동안 건조된 후, 몇몇 측방향 유동 스트립이 Visual Basic 소프트웨어를 사용하여 분석될 수 있다.

<100> 또한, 본 발명에 따른 광학 검출 시스템은 후속하는 방식으로 생성될 수도 있다. EL 장치는 미국 일리노이주 버릿지에 소재한 BKL, Inc.에 의해 제조될 수 있으며, 크기는 60mm x 300mm이다. 또한, EL 장치는 "녹색" 발광을 제공하기 위해 최대 525nm의 발광을 갖는다. EL 장치는 100V 및 400Hz의 AC 전원[미국 뉴욕주 Hauppauge Behlman의 ACM-500]에 의해 전력이 공급될 수 있다. EL 장치는 견본 홀더 내의 구멍을 통해 전기 접촉을 이루도록 스프링 장착식 접촉부(미국 캘리포니아주 리버사이드에 소재한 Bourns의 70AD/Male/4-up)를 사용하여 도 5 내지 도 8에 도시된 바와 같이 외피 내로 삽입될 수 있는 4mm x 60mm 스트립으로 절단될 수 있다. 외피는 가요성 태양 전지판(미국 매사추세츠주 로웰에 소재한 Konarka Technologies)을 수납할 수 있다. 외피는 외부 환경으로부터 시스템을 광학적으로 격리시킬 수 있으며 태양 전지판과 분석 시험 장치 사이에 적절한 정렬을 보장한다. 태양 전지판은 삽입시 멤브레인의 표면으로부터 100 $\mu$ m에 존재하도록 위치 설정될 수 있다. 태양 전지판의 구별 구역은 병렬(in parallel)로 배선될 수 있다.

<101> 또한, 본 발명에 따른 광학 검출 시스템은 후속 방식으로 생성될 수도 있다. 나이트로셀룰로오스 멤브레인(미국 매사추세츠주 베드포드에 소재한 Millipore Corp.의 SHF-120)을 포함하는 측방향 유동 스트립은 Mylar $^{\circledR}$  필름 지지부에 적층될 수 있다. Goldline $^{\text{TM}}$ (British Biocell International로부터 구입 가능한 폴리리신 용액)은 검출 구역을 형성하도록 멤브레인 상으로 스트라이핑될 수 있다. C-반응성 단백질에 대한 모노클로날 항체(BiosPacific, Inc., 농도는 1mg/ml)는 검출 구역을 형성하도록 다공성 멤브레인 상에 고정될 수 있다. 그 후, 견본은 37.5 $^{\circ}$ C 온도에서 1시간 동안 건조될 수 있다. 견본이 오븐으로부터 제거된 후, 셀룰로오스 심지 패드(Millipore Co.)가 측정 구역에 더 근접한 멤브레인의 단부에 부착될 수 있다. 접합 및 견본 패드를 부착하는데 사용될 수 있는 견본의 다른 단부는 제거될 수 있다. 그 후, 견본은 4-mm 스트립으로 얇게 베어질 수 있다. 카르복시레이트 청색 라텍스 비드(0.3 $\mu$ m, Bang's Laboratories)는 C-반응성 단백질에 대한 모노클로날 항체(BiosPacific, Inc., 농도는 1mg/ml)에 접합될 수 있다. 접합체는 다양한 농도의 C-반응성 단백질(CRP) 혈청 표준(Kamiya)과 혼합되고, 마이크로-웰 플레이트로 삽입되고, 절반 스틱(half stick)에 대해 시험될 수 있다. 청색 검출 및 제어 라인이 1분 내에 전개될 수 있다.

<102> LED의 어레이는 도 9에 도시된 바와 같이 조명원으로 채용될 수 있다. 특히, 11개의 2mm x 4mm LED(미국 일리노이주 팔라틴의 Lumex로부터 구입 가능한 SSL-LX2473GD)는 길이가 22mm이고 폭이 4mm인 어레이를 형성하도록 함께 접착될 수 있다. 어레이 크기는 분석 시험 장치의 크기와 정합할 것이다. 11개의 LED로부터의 광은 500 $\mu$ m 두께의 백색 폴리이미드 시트를 사용하여 발산될 수 있다. LED의 어레이는 병렬로 배선되어 BK Precision 1735A DC Power Supply(Yorba Linda)를 사용하여 2.4 내지 3.5 VDC에서 구동될 수 있다. 4개의 이러한 어레이(총 44개의 LED)가 어레이 사이에 0.5mm 간격으로 카트리지(도 9) 내에 서로 인접하여 배열될 수 있다.

<103> 카트리지는 태양 전지판과 함께 차광 외피(light-tight enclosure)의 내측에 장착될 수 있다. 외피는 외부 환경으로부터 광학적으로 격리될 수 있으며 태양 전지판과 분석 시험 장치 사이에 적절한 정렬을 보장할 수 있다. 4개의 어레이 스트립이 스트립 사이에 0.5mm 간격으로 견본 홀더(도 5) 내로 장착될 수 있다. 견본 홀더는 폐

쇄되었을 때 LED의 어레이와 분석 시험 장치의 이면 사이에 긴밀한 접촉이 가능하도록 스트립들을 고정할 수 있다. 외피 내에 삽입될 때, LED는 도 9에 도시된 위치로 회전될 수 있다. 몇몇 조명된 분석 시험 장치의 화상은 Visual Basic 소프트웨어를 사용하여 수집 및 분석될 수 있다.

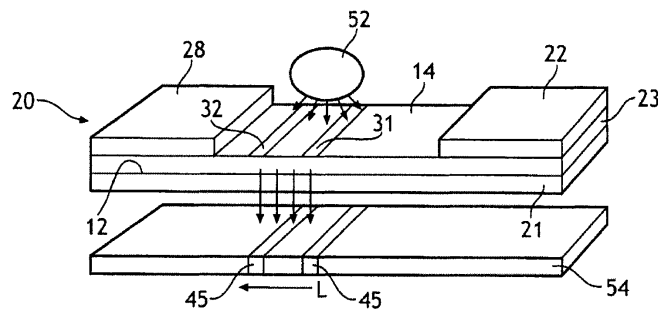
<104> 본 발명은 특정 실시예를 참조하여 상세하게 설명되었지만, 당업자는 상기한 바를 이해하면 이러한 실시예들의 대안, 변경 및 균등물을 용이하게 실시할 수 있을 것이다. 따라서, 본 발명의 범주는 첨부된 청구항과 그 균등물의 범주로 한정되어야 한다.

**도면의 간단한 설명**

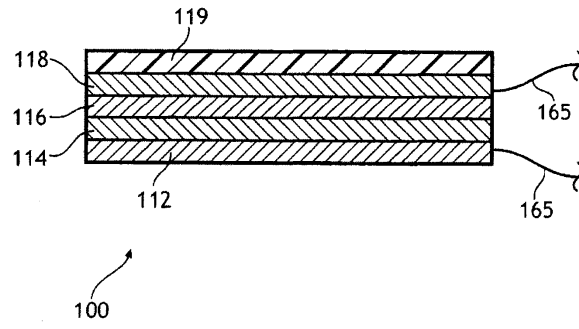
- <9> 도 1은 본 발명의 광학 검출 시스템의 일 실시예의 사시도이고,
- <10> 도 2는 본 발명의 일 실시예에 사용될 수 있는 전자 발광(EL) 장치의 단면도이고,
- <11> 도 3은 본 발명의 광학 검출 시스템의 다양한 실시예를 개략적으로 도시하며, 이때 도 3A는 조명원 및 태양 전지판이 분석 시험 장치로부터 상대적으로 멀리 이격된 실시예를 도시하며, 도 3B는 조명 렌즈와 검출 렌즈가 분석 시험 장치로 그리고 분석 시험 장치로부터 광을 포커싱하는데 사용될 수도 있는 도 3A의 실시예를 도시하며, 도 3C는 조명 렌즈는 제거되고 조명원은 분석 시험 장치에 더 근접하게 이동된 도 3B의 실시예를 도시하며, 도 3D는 검출 렌즈가 제거되고 태양 전지판이 분석 시험 장치에 더 근접하게 이동된 도 3C의 실시예를 도시하고,
- <12> 도 4는 EL 조명원을 채용한 본 발명의 광학 검출 시스템의 다른 실시예의 사시도이고,
- <13> 도 5는 본 발명에 사용될 수 있는 견본 홀더의 일 실시예의 사시도로서, 도 5A는 분석 시험 스트립의 삽입 견본 홀더를 도시하며, 도 5B는 스트립이 삽입된 개방 형상의 견본 홀더를 도시하며, 도 5C는 폐쇄 형상의 견본 홀더를 도시하고,
- <14> 도 6은 도 5의 견본 홀더가 삽입될 수 있는 카트리지의 일 실시예의 사시도이고,
- <15> 도 7은 도 6의 카트리지와 도 5의 견본 홀더를 사용하는 광학 검출 시스템의 일 실시예의 사시도이고,
- <16> 도 8은 외피 내에 수용된 도 7의 광학 검출 시스템의 사시도이고,
- <17> 도 9는 LED의 어레이가 배치된 카트리지와 견본 홀더를 사용하는 본 발명의 광학 검출 시스템의 다른 실시예의 사시도이고,
- <18> 본원 및 도면의 도면 부호의 반복 사용은 본 발명의 동일하거나 유사한 구성 및 요소를 나타내려는 의도이다.

**도면**

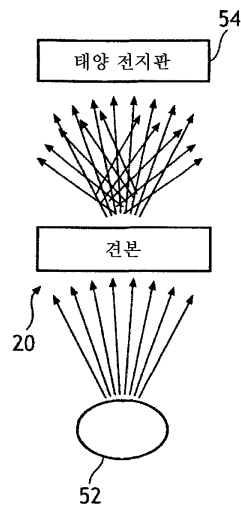
**도면1**



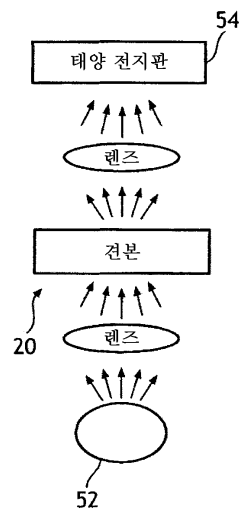
도면2



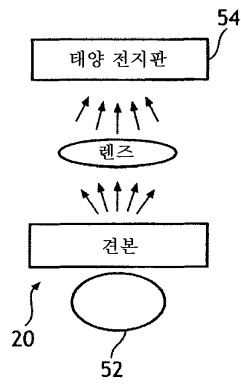
도면3A



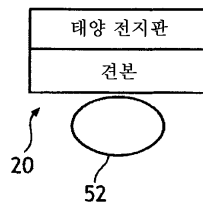
도면3B



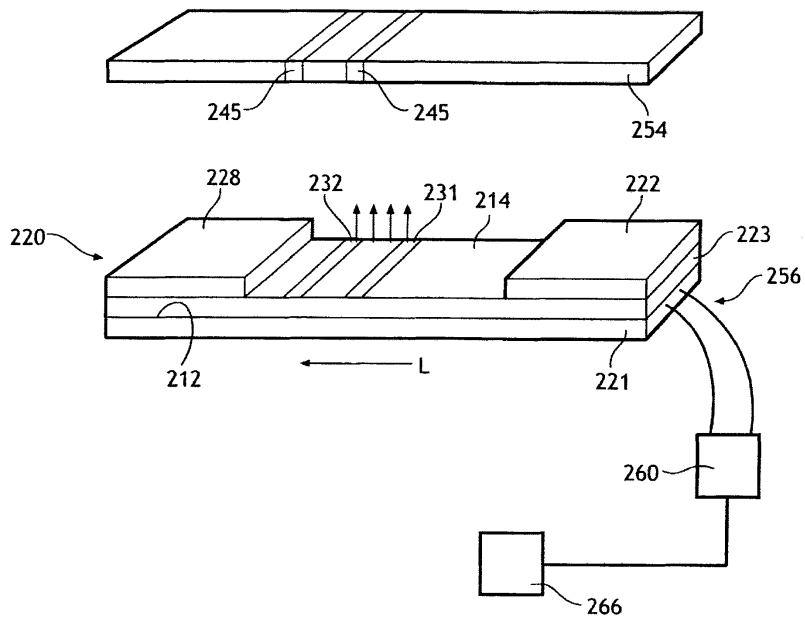
도면3C



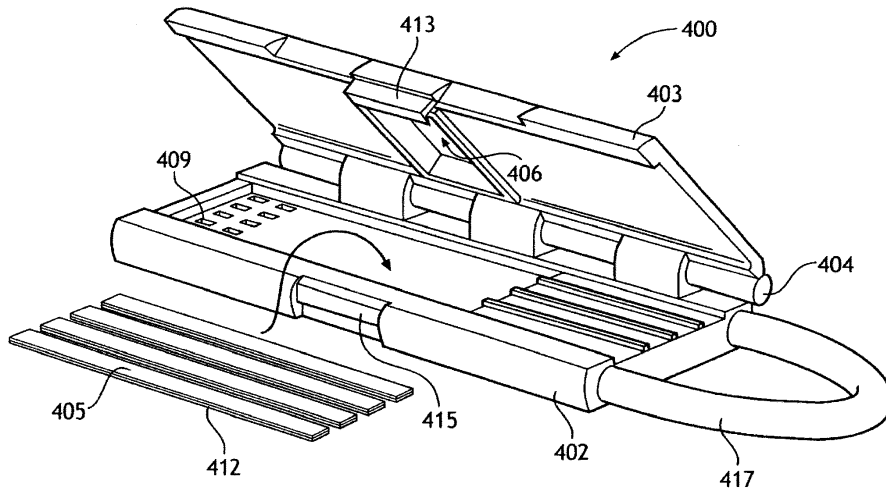
도면3D



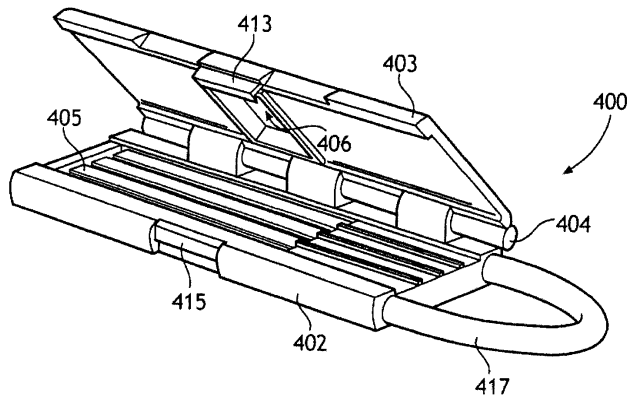
도면4



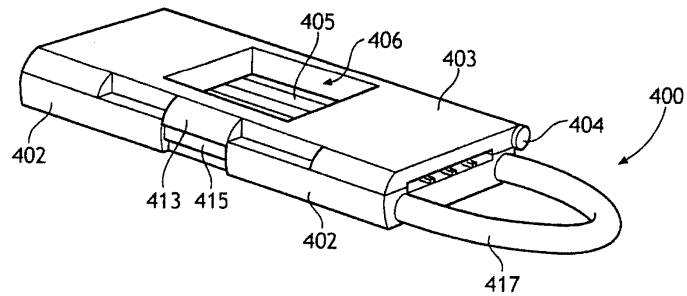
도면5A



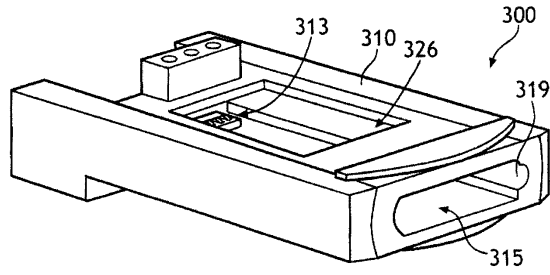
도면5B



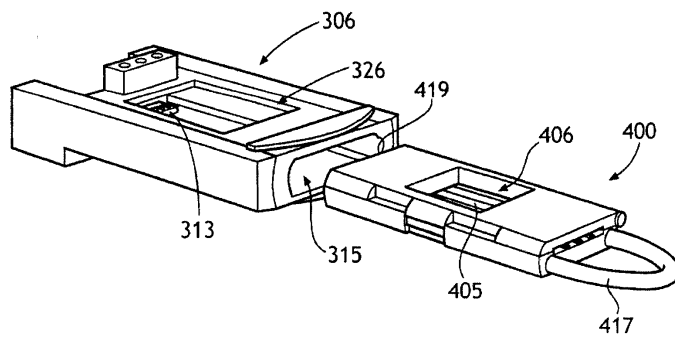
도면5C



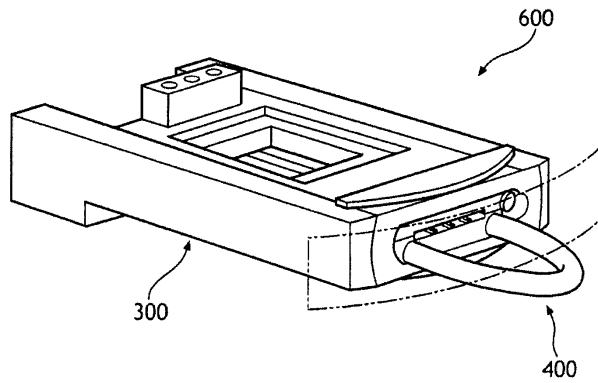
도면6



도면7



도면8



도면9

