



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2011년04월04일
(11) 등록번호 10-1026946
(24) 등록일자 2011년03월28일

(51) Int. Cl.

G01N 31/20 (2006.01) G01N 31/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2008-0060840

(22) 출원일자 2008년06월26일

심사청구일자 2008년06월26일

(65) 공개번호 10-2009-0004570

(43) 공개일자 2009년01월12일

(30) 우선권주장

JP-P-2007-00172251 2007년06월29일 일본(JP)

(56) 선행기술조사문헌

JP03351002 B2

KR100612895 B1

JP2005232156 A

JP07300499 A

전체 청구항 수 : 총 10 항

(73) 특허권자

도시바 메디칼 시스템즈 코포레이션

일본 토치기 오타와라시 시모이시가미 1385

가부시끼가이샤 도시바

일본국 도쿄도 미나토꾸 시바우라 1조메 1방 1고

(72) 발명자

오무로 나오코

일본 토치기 오타와라시 시모이시가미 1385, 도시바 메디칼시스템즈 코포레이션 지적재산부내

가나야마 쇼이치

일본 토치기 오타와라시 시모이시가미 1385, 도시바 메디칼시스템즈 코포레이션 지적재산부내

(74) 대리인

김민철, 김명신, 박장규

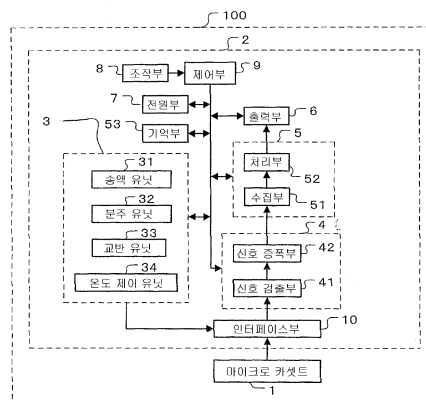
심사관 : 유창용

(54) 마이크로 화학분석장치, 그 측정방법 및 피검시료 채취기구

(57) 요약

본 발명은 마이크로 화학분석장치, 그 측정방법 및 피검시료 채취기구에 관한 것으로서, 피검시료, 시약 및 첨가제의 각 액체를 수용하고, 측정 항목의 성분을 측정하는 센서(18)를 구비한 마이크로 카세트(1)와, 상기 마이크로 카세트(1) 내의 각 액체를 제어하는 액체 제어부(3)를 구비한 장치 본체(2)를 구비하고, 상기 액체 제어부(3)에 의해 마이크로 카세트(1) 내에 수용된 피검시료에 포함되는 측정에 불용(不用)인 소정의 성분을, 첨가제를 첨가함으로써 유형화된 제 1 피검시료를 생성하고, 생성한 제 1 피검시료로부터 이 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 분리하여 제 2 피검시료를 생성한다. 그리고, 생성한 제 2 피검시료 및 시약의 혼합액을 센서(18)로 측정하고, 측정한 센서(18)로부터의 신호에 기초하여 분석 데이터를 생성하는 것을 특징으로 한다.

대표도



특허청구의 범위

청구항 1

피검시료와 시약을 수용하는 마이크로 카세트가 착탈 자유롭게 장착된 장치 본체를 구비한 마이크로 화학분석장치에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에 수용된 피검시료로부터 상기 피검시료에 포함되는 소정의 성분을 유형화하여 제 1 피검시료를 생성하는 처리 수단,

상기 처리 수단에 의해 생성된 제 1 피검시료로부터 상기 제 1 피검시료에 포함되는 유형화된 상기 소정의 성분을 제거하여 제 2 피검시료를 생성하는 분리 수단, 및

상기 분리 수단에 의해 생성된 제 2 피검시료 및 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 시약의 혼합액을 측정하여 분석 데이터를 생성하는 분석 데이터 생성 수단을 구비하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에는 상기 소정의 성분을 유형화하는 첨가제가 수용되고,

상기 처리 수단은 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 피검시료에 상기 첨가제를 첨가하여 제 1 피검시료를 생성하도록 한 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에는 상기 제 1 피검시료를 여과하기 위한 여과막이 유지되고,

상기 분리 수단은 상기 여과막을 이용하여 상기 제 1 피검시료를 여과하여 제 2 피검시료를 생성하도록 하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 장치 본체에는 상기 마이크로 카세트를 회전하여 상기 제 1 피검시료에 원심력을 주는 회전 수단이 설치되고,

상기 분리 수단은 상기 회전 수단을 이용하여 상기 제 1 피검시료를 원심 분리하여 제 2 피검시료를 생성하도록 하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에 수용된 시약은 적어도 제 1 및 제 2 시약으로 이루어지고,

상기 분석 데이터 생성 수단은 상기 처리 수단에 의해 생성된 제 2 피검시료로부터 분주된 제 3 피검시료와 상기 제 1 시약의 혼합액을 측정하여 제 1 분석 데이터를 생성하고, 상기 제 2 피검시료로부터 분주된 제 4 피검시료와 상기 제 2 시약의 혼합액을 측정하여 제 2 분석 데이터를 생성하도록 하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 장치 본체는 복수의 마이크로 카세트가 착탈 가능한 개구부를 구비하고,

상기 분석 데이터 생성 수단은 상기 개구부로부터 장착된 상기 복수의 마이크로 카세트에 대응하는 각 분석 데

이터를 생성하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에 복수의 피검시료의 수용이 가능한 적어도 제 1 및 제 2 피검시료 수용부와, 상기 제 1 및 제 2 피검시료 수용부에 대응하는 제 1 및 제 2 시약이 수용된 제 1 및 제 2 시약 수용부를 구비하고,

상기 분석 데이터 생성 수단은 상기 제 1 피검시료부에 수용된 피검시료와 상기 제 1 시약의 혼합액을 측정하여 제 1 분석 데이터를 생성하고, 상기 제 2 피검시료부에 수용된 피검시료와 상기 제 2 시약의 혼합액을 측정하여 제 2 분석 데이터를 생성하도록 한 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에 수용된 피검시료는 혈액이고,

상기 혈액에 포함되는 혈구 수 또는 상기 혈액의 응고 시간을 측정하는 측정 수단을 구비하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 소정의 성분은 혈액에 포함되는 단백질, 당질 및 지질 중 적어도 하나의 성분인 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치.

청구항 10

피검시료와 시약을 수용하는 마이크로 카세트가 착탈 자유롭게 장착된 장치 본체를 구비한 마이크로 화학분석장치의 측정방법에 있어서,

상기 마이크로 카세트 내에 수용된 피검시료로부터 상기 피검시료에 포함되는 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 처리 수단에 의해 생성하고,

상기 처리 수단에 의해 생성된 제 1 피검시료로부터 상기 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료를 분리 수단에 의해 생성하고,

상기 분리 수단에 의해 생성된 제 2 피검시료 및 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 시약의 혼합액을 측정하여 분석 데이터 생성 수단에 의해 분석 데이터를 생성하는 것을 특징으로 하는 마이크로 화학분석장치의 측정방법.

청구항 11

삭제

명 세 서

발명의 상세한 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 액체에 포함되어 있는 성분을 분석하는 마이크로 화학분석장치, 그 측정방법 및 피검시료 채취기구에 관한 것으로서, 특히 혈액이나 뇨 등의 생체 시료에 포함되는 성분을 분석하는 마이크로 화학분석장치, 그 측정방법 및 피검시료 채취기구에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 화학분석장치는 피검체로부터 채취된 혈액이나 뇨 등의 피검시료와 그 피검시료에 포함되는 각 측정 항목에 해당하는 시약의 혼합액을 화학 반응에 의해 생기는 색조 등의 변화를 광의 투과량을 측정함으로써 피검시료 중의 여러 가지 성분의 농도나 효소 활성을 측정한다. 또한, 피검시료에 포함되는 측정 항목 성분에 선택적으로 응

답하는 이온 센서나 효소 센서 등의 센서를 이용하여 측정함으로써 피검시료 중의 여러 가지 성분의 농도를 측정한다.

[0003] 최근, 공간 절약화로 간단히 혈액 검사, 화학 반응을 실시하는 것이 가능한 시트형 마이크로 리액터를 구비한 모바일형 화학 검사 장치가 알려져 있다(예를 들면, 일본 공개특허공보 제2002-340911호 참조). 이 장치에서는 피검시료인 혈액을 주입한 마이크로 리액터를 장치 본체에 장착하고, 장착한 마이크로 리액터를 회전시켜 원심 분리에 의해 혈액을 혈구와 혈장으로 분리한다. 계속해서, 마이크로 리액터내에서 분리된 혈장을 미소 유로를 통해 반응조로 이동하고, 그 반응조에서 혈장과 시약의 반응액을 장치 본체에 설치된 발광 소자 및 수광 소자를 이용하여 광학적으로 측정할 수 있다.

[0004] 그러나, 단백질, 지질, 당질 등을 함유하는 혈액 등의 피검시료는 점도가 높으므로 마이크로 리액터와 같은 미소 유로의 피검시료의 송액(送液)이나, 송액한 피검시료와 시약의 혼합을 곤란하게 하여 측정에 악영향을 주는 문제가 있다.

발명의 내용

해결 하고자하는 과제

[0005] 본 발명의 목적은 피검시료에 포함되는 측정에 악영향을 주어 바람직하지 않은, 환언하면 불용(不用)(이하, "불용"이라고 함)인 성분의 제거가 가능한 마이크로 화학분석장치, 그 측정방법 및 피검시료 채취기구를 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제 해결수단

[0006] 상기 문제를 해결하기 위해, 본 발명의 마이크로 화학분석장치는, 피검시료와 시약을 수용하는 마이크로 카세트가 착탈 자유롭게 장착된 장치 본체를 구비한 마이크로 화학분석장치에 있어서, 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 피검시료로부터 이 피검시료에 포함되는 소정의 성분을 유형화하여 제 1 피검시료를 생성하는 처리 수단과, 상기 처리 수단에 의해 생성된 제 1 피검시료로부터 이 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거하여 제 2 피검시료를 생성하는 분리 수단과, 상기 분리 수단에 의해 생성된 제 2 피검시료 및 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 시약의 혼합액을 측정하여 분석 데이터를 생성하는 분석 데이터 생성 수단을 구비한 것을 특징으로 한다.

[0007] 또한, 본 발명의 마이크로 화학분석장치의 측정방법은, 피검시료와 시약을 수용하는 마이크로 카세트가 착탈 자유롭게 장착된 장치 본체를 구비한 마이크로 화학분석장치의 측정방법에 있어서, 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 피검시료로부터 이 피검시료에 포함되는 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 처리 수단에 의해 생성하고, 상기 처리 수단에 의해 생성된 제 1 피검시료로부터, 이 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료를 분리 수단에 의해 생성하고, 상기 분리 수단에 의해 생성된 제 2 피검시료 및 상기 마이크로 카세트 내에 수용된 시약의 혼합액을 측정하여 분석 데이터 생성 수단에 의해 분석 데이터를 생성하는 것을 특징으로 한다.

[0009] 본 발명의 추가적인 목적과 이점이 다음의 설명에서 기술되어 그 일부가 설명에 의해 명확해질 수 있고, 또는 본 발명의 실시예에 의해 이해될 수 있다. 본 발명의 목적과 이점은 다음에 특히 개시된 실시예와 조합에 의해 획득되고 달성될 수 있다.

효 과

[0010] 본 발명에 따르면 피검시료에 포함되는 측정에 불용인 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성하고, 또 생성한 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료를 생성함으로써 피검시료를 정밀도 좋게 측정할 수 있다.

발명의 실시를 위한 구체적인 내용

[0011] [제 1 실시형태]

[0012] 이하, 본 발명에 따른 마이크로 화학분석장치의 제 1 실시형태를 도 1 내지 도 8을 참조하여 설명한다.

[0013] 도 1은 제 1 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 구성을 도시한 블록도이다. 또한, 도 2는 도 1의 마이

크로 화학분석장치의 개관을 도시한 도면이다.

- [0014] 도 1에 있어서, 마이크로 화학분석장치(100)는 피검체로부터 채취한 피검시료, 이 피검시료에 포함되는 측정액에 약영향을 주어 바람직하지 않은 불용인 성분을 처리하기 위한 첨가제 및 이 피검시료의 측정 항목에 해당하는 시약의 각 액체를 수용하는 마이크로 카세트(또는 마이크로 카세트)(1)와, 상기 마이크로 카세트(1)에 의한 측정에서 생성된 신호를 검출하여 분석 데이터를 생성하는 장치 본체(2)를 구비하고 있다.
- [0015] 장치 본체(2)는 휴대 가능한 사이즈이며, 마이크로 카세트(1)를 유지하는 인터페이스부(10)와, 마이크로 카세트(1) 내에 수용된 각 액체를 제어하는 액체 제어부(3)와, 마이크로 카세트(1)로부터의 신호를 검출하는 검출부(4)와, 검출부(4)에서 검출된 검출 신호로부터 분석 데이터를 생성하는 데이터 처리부(5)를 구비하고 있다.
- [0016] 또한, 데이터 처리부(5)에서 생성된 분석 데이터 등을 보존하는 기억부(53)와, 데이터 처리부(5)에서 생성된 분석 데이터를 출력하는 출력부(6)와, 장치 본체(2)의 액체 제어부(3), 검출부(4) 및 데이터 처리부(5) 등의 각 유닛에 전력을 공급하는 전원부(7)와, 각종 코멘드 신호 등을 입력하는 조작부(8)와, 상술한 각 유닛을 제어하는 제어부(9)를 구비하고 있다.
- [0017] 인터페이스부(10)는 도 2에 도시한 개구부(10a)를 구비하고, 상기 개구부(10a)로의 삽입에 의해 장치 본체(2)에 착탈 자유롭게 장착되는 마이크로 카세트(1)를 유지한다.
- [0018] 액체 제어부(3)는 인터페이스부(10)에 유지된 마이크로 카세트(1) 내의 각 액체를 송액하는 송액 유닛(31)과, 첨가제로 처리된 피검시료의 분주(分注)를 실시하는 분주 유닛(32)과, 첨가제가 첨가된 피검시료나 분주된 피검시료와 시약의 혼합액을 교반하는 교반 유닛(33)과, 혼합액을 소정의 온도로 설정하는 온도 제어 유닛(34)을 구비하고 있다.
- [0019] 송액 유닛(31)은 피검시료, 첨가제 및 시약의 각 액체를 수용하는 마이크로 카세트(1)의 각 수용부에 대응하는 예를 들면 상면을 압압하여 마이크로 카세트(1) 내의 각 액체를 송액한다. 또한, 압전소자 등의 액추에이터를 설치하고, 이 액추에이터를 마이크로 카세트(1)의 각 액체를 수용하는 각 수용부에 대응하는 상면을 소정의 주파수로 진동시켜 변형하고, 이 변형에 의해 각 수용부 내를 가압 및 감압하여 각 액체를 송액하도록 해도 좋다. 이 송액 방법에는 각 수용부 내에 설치된 펌프실의 입구측과 출구측의 각 유로의 임피던스 차에 의해 액체를 송액하는 디퓨저 방식이나 마이크로 카세트(1) 내의 각 부에 역지 밸브를 구비한 방식 등이 있다.
- [0020] 분주 유닛(32)은, 예를 들면 송액 유닛(31)과 마찬가지로 마이크로 카세트(1) 내의 첨가제로 처리된 피검시료를 분주한다.
- [0021] 교반 유닛(33)은 마이크로 카세트(1) 내의 첨가제가 첨가된 피검시료나 분주 유닛(32)에 의해 분주된 피검시료와 시약의 혼합액을, 예를 들면 마이크로 카세트(1)의 상면으로부터 진동시켜 혼합(混和)된다.
- [0022] 온도 제어 유닛(34)은 가열기 및 방열기를 구비하고, 인터페이스부(10)에 유지된 마이크로 카세트(1)의 근방에 배치하고, 피검시료와 시약의 혼합액을 소정 온도로 설정하여 유지한다.
- [0023] 검출부(4)는 인터페이스부(10)에 유지된 마이크로 카세트(1)로부터 출력되는 신호를 검출하는 신호 검출부(41)와, 신호 검출부(41)로부터의 검출 신호를 소정의 신호 레벨로 증폭하는 신호 증폭부(42)를 구비하고 있다. 그리고, 신호 증폭부(42)에서 증폭된 검출 신호를 데이터 처리부(5)에 출력한다.
- [0024] 데이터 처리부(5)는 검출부(4)의 신호 증폭부(42)로부터 출력된 검출 신호로부터 피검 데이터를 생성하는 수집부(51)와, 수집부(51)에서 생성된 피검 데이터로부터 분석 데이터를 생성하는 처리부(52)를 구비하고 있다.
- [0025] 수집부(51)는 아날로그·디지털 변환 회로(ADC)를 구비하고, 이 ADC를 이용하여 신호 증폭부(42)로부터 출력된 검출 신호인 아날로그 신호를 디지털 신호로 변환하고, 변환한 디지털 신호를 피검 데이터로서 처리부(52)로 출력한다.
- [0026] 처리부(52)는 수집부(51)로부터 출력된 피검 데이터에 대해 기억부(53)에 보존되어 있는 측정 항목의 캘리브레이션(calibration table) 테이블을 판독한 후, 이 캘리브레이션 테이블을 이용하여 피검시료에 포함되는 측정 항목의 성분 농도 등인 분석 데이터를 생성한다. 그리고, 생성한 분석 데이터를 기억부(53)에 보존하고, 또한 출력부(6)에 출력한다.
- [0027] 기억부(53)는 기억 회로를 구비하고, 조작부(8)로부터 입력된 입력 정보나 데이터 처리부(5)의 처리부(52)로부터 출력된 분석 데이터를 보존한다. 또한, 분석 데이터의 생성에 이용되는 캘리브레이션 테이블 등을 보존하고 있다.

- [0028] 출력부(6)는 액정 패널 등의 모니터를 구비하고, 데이터 처리부(5)의 처리부(52)로부터 출력된 분석 데이터를 표시한다. 또한, 상기 표시 이외에도 표시등에 의한 점등을 이용한 시각 전달 수단, 음성에 의한 청각을 이용한 청각 전달 수단에 의해서도 전달하도록 해도 좋다. 또는 복수의 수단을 병용하도록 해도 좋다.
- [0029] 전원부(7)는 예를 들면, 충전 가능한 축전지를 구비하고, 액체 제어부(3), 검출부(4), 데이터 처리부(5), 기억부(53), 출력부(6), 조작부(8) 및 제어부(9) 등의 각 유닛으로 전력을 공급한다.
- [0030] 조작부(8)는 조작 패널상에 버튼 등의 입력 디바이스를 구비하고, 장치 본체(2)의 전원 ON 및 OFF의 조작, 피검체의 정보의 입력, 마이크로 카세트(1)에 수용된 피검시료의 측정 조작, 기억부(53)에 보존되어 있는 여러 가지 분석 데이터의 출력 조작 등이 실시된다.
- [0031] 제어부(9)는 조작부(8)로부터의 입력 정보에 기초하여 액체 제어부(3), 검출부(4), 데이터 처리부(5), 기억부(53), 출력부(6) 및 전원부(7)의 각 유닛의 제어, 시스템 전체의 제어를 총괄해서 실시한다.
- [0032] 계속해서, 도 1 내지 도 4를 참조하여 마이크로 카세트(1)에 대해 상세히 설명한다. 도 3은 마이크로 카세트(1)의 구성의 일례를 도시한 도면이다. 또한, 도 4의 (a)는 도 3의 마이크로 카세트(1)의 평면도이고, 도 4의 (b)는 도 4의 (a)에 도시한 마이크로 카세트(1)의 X-X선의 단면도이다.
- [0033] 마이크로 카세트(1)는 석영 유리, 실리콘, 플라스틱, 세라믹스 등의 상면에 미세 가공에 의해 형성된 피검시료, 첨가제 및 시약의 각 액체를 수용하는 각 수용부 및 각 수용부 사이를 연통하는 화살표(도 3)로 도시한 미소한 각 유로에 의해 구성되는 분석부(20)를 구비한 기관(21)(도 4)과, 상기 기관(21)의 상면에 접합된 시트(22)를 구비하고 있다.
- [0034] 즉, 분석부(20)는 마이크로 카세트(1) 내에 주입된 피검시료를 수용하는 시료 수용부(11)와, 피검시료에 포함되는 측정에 악영향을 주는 불용인 성분과 반응하여 그 불용인 성분을 유형화시키는 첨가제를 수용한 첨가제 수용부(12)와, 피검시료에 첨가제를 첨가하여 처리를 실시하여 제 1 피검시료를 생성하는 시료 처리부(13)와, 시료 처리부(13)에서 생성된 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거하여 제 2 피검시료를 생성하는 분리부(14)를 구비하고 있다.
- [0035] 또한, 분리부(14)에서 생성된 제 2 피검시료를 분주하기 위한 분주부(15)와, 피검시료의 측정 항목에 해당하는 시약을 수용한 시약 수용부(16)와, 분주부(15)로부터 분주된 제 2 피검시료와 시약 수용부(16)의 시약의 혼합액을 센서(18)를 이용하여 측정하는 반응부(17)와, 센서(18)에 의한 측정에서 생성된 신호를 장치 본체(2)에 출력하기 위한 커넥터(19)를 구비하고 있다.
- [0036] 시료 수용부(11)는 상방에 개구부를 구비하고, 이 개구부는 시트(22)로 덮여 있다. 시트(22)의 피검시료를 주입하는 주입 부분은 마이크로 카세트(1)의 외부로의 누설을 방지하고, 또한 밀봉성을 확보하는 탄성체의 재료가 이용된다. 또한, 시료 수용부(11)는 시료 유로(111)를 통해 시료 처리부(13)에 연통하고 있다. 그리고, 시료 수용부(11)에 수용된 예를 들면 0.1~50 μ L의 피검시료의 미리 설정된 양이 장치 본체(2)의 액체 제어부(3)의 송액 유닛(31)에 의해 시료 유로(111)를 통해 시료 처리부(13)로 송액된다.
- [0037] 또한, 피검시료가 예를 들면 혈액인 경우, 혈구나 피브린 등의 유효 성분과 함께 측정에 악영향을 미치는 예를 들면 고점도의 요인이 되는 단백질, 지질, 당질 등의 성분을 포함하고 있다. 따라서, 시료 유로(111)는 피검시료의 원활한 송액이 가능해지도록 다른 유로에 비해 유로 길이를 짧게, 또 유로 직경을 크게 하고 있다.
- [0038] 첨가제 수용부(12)는 피검시료에 포함되는 측정에 악영향을 주는 불용인 성분을, 예를 들면 변성이나 응집 등을 시켜 유형 성분으로 하는 첨가제를 선택 가능하게 수용하고 있다. 또한, 첨가제 유로(121)를 통해 시료 처리부(13)에 연통하고 있다. 그리고, 첨가제 수용부(12)로부터 미리 설정된 양의 첨가제가 송액 유닛(31)에 의해 피검시료의 송액 동작에 동기하여 시료 처리부(13)로 송액된다.
- [0039] 여기서, 예를 들면 피검시료 및 이 피검시료와 시약의 혼합액의 각 유로의 송액 속도를 저하시켜 소정량을 송액할 수 없는 요인이나, 상기 피검시료와 시약의 혼합액의 균일화를 방지하는 요인이 되는 고점도의 특성을 갖는 피검시료 중의 단백질을, 예를 들면 메타인산이나 에탄올 등의 첨가제를 이용하여 유형화시킬 수 있다.
- [0040] 시료 처리부(13)는 시료 유로(111) 및 첨가 유로(121)가 합류하여 1 개의 유로를 형성하는 Y자 유로를 갖고, 시료 유로(111)와는 반대 방향으로 형성된 처리 유로(131)를 통해 분리부(14)에 연통하고 있다.
- [0041] 그리고, 시료 처리부(13)의 Y자 유로에서 피검시료의 송액에 동기하여 첨가제가 첨가된다. 계속해서, 첨가제가 첨가된 피검시료는 교반 유닛(33)에 의해 첨가제와 피검시료가 혼합(混和)되어 균일해진다. 이 혼합에 의해 피

검시료에 포함되는 성분 중의 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성한다. 생성한 제 1 피검시료는 처리 유로(131)를 통해 분리부(14)로 송액된다.

[0042] 또한, 시료 처리부(13)와 분리부(14) 사이에 추가로 제 2 시료 처리부를 설치하고, 또한 이 제 2 시료 처리부에서 제 1 피검시료의 처리를 실시하기 위한 제 2 첨가제를 수용하는 제 2 첨가제 수용부를 설치한다. 그리고, 제 2 시료 처리부에서 시료 처리부(13)와는 다른 성분을 유형화하는 처리를 실시한 제 1 피검시료를 분리부(14)에 송액되도록 해도 좋다.

[0043] 이와 같이, 피검체로부터 채취된 피검시료에 포함되는 측정에 불용인 성분을 유형화할 수 있다.

[0044] 분리부(14)는 시료 처리부(13)의 처리에 의해 생성된 유형 성분이나 시료 수용부(11)에 수용될 때 피검시료에 포함되는, 예를 들면 혈구나 피브린 등의 유형 성분을 분리하기 위한 여과막을 구비하고 있다. 또한, 처리 유로(131)와는 반대 방향으로 형성된 분리 유로(141)를 통해 분주부(15)에 연통하고 있다. 그리고, 상기 여과막을 통과하여 제 1 피검시료의 유형 성분이 제거된 제 2 피검시료를 생성한다. 생성된 제 2 피검시료는 분리 유로(141)를 통해 분주부(15)로 송액된다.

[0045] 또한, 시료 수용부(11) 또는 시료 수용부(11)와 시료 처리부(13) 사이에 제 2 분리부를 설치하고, 이 제 2 분리부에서 피검체로부터 채취된 피검시료에 포함되는 혈구나 피브린 등의 유형 성분을 제거한 후에 시료 처리부(13)에서 제 1 피검시료를 생성하도록 해도 좋다.

[0046] 이와 같이, 제 1 피검시료의 측정에 불용인 유형 성분을 제거할 수 있다. 그리고, 피검시료 중의 고농도의 단백질이 제거된 제 2 피검시료인 경우, 점도가 저하된 제 2 피검시료를 원활하게 단시간에 분리 유로(141)를 통과시켜 분주부(15)로 송액할 수 있다.

[0047] 분주부(15)는 분리부(14)로부터 송액된 제 2 피검시료를 일단 수용하고, 분주 유로(151)를 통해 반응부(17)에 연통하고 있다. 그리고, 수용한 제 2 피검시료의 미리 설정된 양이 분주 유닛(32)에 의해 분주 유로(151)를 통해 반응부(17)로 송액된다. 또한, 피검시료 중의 고농도의 단백질이 제거된 제 2 피검시료인 경우, 점도가 저하되므로 제 2 피검시료의 미리 설정된 양을 정확히 반응부(17)로 송액할 수 있다.

[0048] 시약 수용부(16)는 측정 항목에 해당하는 시약을 수용하고, 시약 유로(161)를 통해 반응부(17)에 연통하고 있다. 그리고, 시약 수용부(16)의 미리 설정된 양의 시약이 제 2 피검시료의 분주 동작에 동기하는 송액 유닛(31)에 의해 반응부(17)로 송액된다. 또한, 측정 항목의 시약이 예를 들면 2 종류 있는 경우, 제 2 시약을 수용하는 제 2 시약 수용부 및 반응부(17)에 연통하는 제 2 시약 유로를 설치하고, 시약 수용부(16)로부터 시약이 반응부(17)로 송액된 후에, 또 제 2 시약부로부터 제 2 시약을 반응부(17)로 송액하도록 해도 좋다.

[0049] 반응부(17)는 분주 유로(151) 및 시약 유로(161)가 합류하여 1 개의 유로를 형성하는 Y 자 유로를 구비하고 있다. 또한, 나트륨 이온 등의 전해질에 선택적으로 감응(感應)하는 이온 선택성 전극 및 이 전극의 기준이 되는 참조 전극에 의해 구성되는 이온 센서, 글루코스 등의 측정 성분에 선택적으로 반응하는 글루코스옥시다제(GOD) 등을 포함하는 고분자막이 고정화된 효소 센서 등의 센서(18)를 구비하고 있다. 그리고, 반응부(17)의 Y자 유로에서 동기하여 제 2 피검시료와 시약이 합류되어 혼합된 후, 그 혼합액이 교반 유닛(33)에 의해 혼합되어 균일화된다.

[0050] 또한, 피검시료 중의 단백질의 제거에 의해 제 2 피검시료의 점도를 저하시키면, 상기 Y자 유로에서 제 2 피검시료와 시약의 분산이 용이해진다. 또한, 교반 유닛(33)에 의한 교반 동작으로 서로 분산된 제 2 피검시료 및 시약의 분자 확산이 신속히 실시되어 균일한 혼합액을 수득할 수 있다.

[0051] 반응부(17)에서 혼합된 혼합액은 마이크로 카세트(1)의 근방에 위치하는 위치 본체(2)의 액체 제어부(3)의 온도 제어 유닛(34)에서 소정 온도로 유지된 후, 센서(18)에 의해 측정된다. 그리고, 센서(18)는 측정 항목의 성분의 농도에 따른 신호를 생성하고, 생성한 신호는 커넥터(19)를 통해 장치 본체(2)의 검출부(4)의 신호 검출부(41)로 출력된다. 측정 종료 후의 피검시료, 첨가제, 시약 및 혼합액은 마이크로 카세트(1) 내에 유지된다.

[0052] 이와 같이, 측정에 사용된 각 액체는 마이크로 카세트(1) 내에 유지되므로 각 액체에 의한 장치 본체(2) 및 조작자로의 오염을 방지할 수 있다.

[0053] 이하, 도 1 내지 도 5를 참조하여 제 1 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치(100)의 동작의 일례를 설명한다.

[0054] 도 5는 마이크로 화학 분석장치(100)의 동작을 나타낸 플로우차트이다. 마이크로 화학 분석장치(100)의 조작자

가 조작부(8)로부터 전원 ON의 조작을 실시하여 피검체의 피검체 정보를 입력한다. 그리고, 상기 피검체의 피검시료가 수용된 마이크로 카세트(1)를 장치 본체(2)의 인터페이스부(10)의 개구부(10a)에 삽입한 후, 조작부(8)로부터 측정 조작을 실시함으로써 마이크로 화학분석장치(100)는 측정을 개시한다(단계(S1)).

[0055] 제어부(9)는 조작부(8)로부터의 입력 정보에 기초하여 액체 제어부(3), 검출부(4), 데이터 처리부(5), 기억부(53) 및 출력부(6)에 측정을 지시한다. 이 지시에 기초하여 액체 제어부(3)의 송액 유닛(31), 분주 유닛(32), 교반 유닛(33) 및 온도 제어 유닛(34)은 마이크로 카세트(1) 내의 각 액체를 제어한다.

[0056] 송액 유닛(31)은 마이크로 카세트(1) 내의 시료 수용부(11) 및 첨가제 수용부(12)에 수용된 피검시료 및 첨가제를 시료 유로(111) 및 첨가 유로(121)를 통해 각각 시료 처리부(13)로 송액한다. 교반 유닛(33)은 시료 처리부(13)로 송액된 피검시료 및 첨가제를 혼합하여 제 1 피검시료를 생성한다(단계(S2)).

[0057] 그리고, 시료 처리부(13)에서 생성된 제 1 피검시료를 처리 유로(131)를 통해 분리부(14)로 송액한다. 분리부(14)에서는 시료 처리부(13)로부터 송액된 제 1 피검시료로부터 제 2 피검시료를 생성한다(단계(S3)).

[0058] 또한, 분리부(14)에서 생성된 제 2 피검시료를 분리 유로(141)를 통해 분주부(15)로 송액한다.

[0059] 분주 유닛(32)은 분리부(14)로부터의 제 2 피검시료를 분주 유로(151)를 통해 반응부(17)로 분주하고, 송액 유닛(31)은 시약 수용부(16)의 시약을 시약 유로(161)를 통해 반응부(17)로 송액한다.

[0060] 교반 유닛(33)은 분주부(15) 및 시약 수용부(16)로부터 반응부(17)로 송액된 제 2 피검시료와 시약의 혼합액을 교반하여 혼합한다. 온도 제어 유닛(34)은 혼합액을 소정 온도로 설정하여 유지한다. 센서(18)는 소정의 온도로 유지된 혼합액을 측정하여 측정 항목의 성분 농도에 따른 신호를 생성하고, 생성한 신호를 커넥터(19)를 통해 장치 본체(2)의 검출부(4)로 출력한다(단계(S4)).

[0061] 검출부(4)의 신호 검출부(41)는 마이크로 카세트(1)의 커넥터(19)를 통해 출력된 신호를 검출하여 신호 증폭부(42)로 출력한다. 신호 증폭부(42)는 신호 검출부(41)로부터 출력된 검출 신호를 소정의 신호 레벨로 증폭하여 데이터 처리부(5)로 출력한다.

[0062] 데이터 처리부(5)의 수집부(51)는 신호 증폭부(42)로부터 출력된 검출 신호로부터 피검 데이터를 생성하여 처리부(52)로 출력한다. 처리부(52)는 수집부(51)로부터 출력된 피검 데이터에 대해, 기억부(53)로부터 측정 항목의 캐리브레이션 테이블을 판독한다. 판독한 캐리브레이션 테이블을 이용하여 피검시료에 포함되는 측정 항목의 성분 농도 등의 분석 데이터를 생성하고, 생성한 분석 데이터를 기억부(53)에 보존함과 동시에 출력부(6)에 출력한다(단계(S5)).

[0063] 그리고, 출력부(6)에 분석 데이터가 출력된 시점에서 제어부(9)는 액체 제어부(3), 검출부(4), 데이터 처리부(5), 기억부(53) 및 출력부(6)에 측정 동작의 정지를 지시하고, 마이크로 화학분석장치(100)는 측정을 종료한다(단계(S6)).

[0064] 측정 종료 후, 조작자는 측정을 종료한 각 액체가 수용된 마이크로 카세트(1)를 장치 본체(2)로부터 취출하고, 취출한 마이크로 카세트(1)를 폐기한다.

[0065] 이상 설명한 본 발명의 제 1 실시형태에 의하면 피검시료에 포함되는 측정에 불용인 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성하고, 또 생성한 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료를 생성함으로써 피검시료를 정밀도 좋게 측정할 수 있다.

[0066] 또한, 측정에 사용된 각 액체는 마이크로 카세트(1) 내에 유지함으로써 장치 본체(2) 및 조작자로의 오염을 방지할 수 있다. 이에 의해 장치 본체(2)의 관리를 간단히 실시할 수 있다.

[0067] 또한, 상술한 제 1 실시형태에 한정되지 않고, 도 6에 도시한 바와 같이 예를 들면 장치 본체(2)의 검출부(4)에 반도체 레이저나 발광 다이오드 등을 구비한 광원부(43)를 설치하고, 신호 검출부(41)를 광원부(43)로부터의 광을 검출하는 포토다이오드 등의 수광 소자를 갖는 광검출부(44)로 치환한다. 또한, 마이크로 카세트(1)를 기관(21a)을 관통하여 형성한 반응부(17a)의 상면 및 하면에 광원부(43)로부터의 광을 투과하는 투명 부재를 접합한 마이크로 카세트로 치환하고, 이 마이크로 카세트내에 광학적 측정용 시약을 수용한다. 그리고, 반응부(17a)에서 상기 시약과 반응하는 피검시료의 측정 항목 성분의 혼합액에 대해 광원부(43)로부터의 광을 조사하고, 혼합액을 투과한 광을 광 검출부(44)에서 검출하여 측정하도록 해도 좋다. 이에 의해 센서(18)에서 측정 불가능한 피검시료의 측정 항목의 성분을 측정할 수 있다.

[0068] 또한, 도 7에 도시한 바와 같이 장치 본체에 복수의 인터페이스부를 형성하는 개구부(10a)를 설치하고, 각 인터

페이스부에 대응하도록 도시하지 않은 액체 제어부 및 검출부를 배치함으로써 복수의 피검체로부터 채취된 피검 시료를 동시에 측정할 수 있다.

[0069] 또한, 피검체로부터 채취된 피검시료에 대해 측정 항목이 다른 복수의 마이크로 카세트(1)를 이용함으로써 복수의 측정 항목의 성분을 동시에 측정할 수 있다. 이 경우, 도 7에 도시한 바와 같이 표시부 및 조작부를 장치 본체로부터 분리하여 설치하도록 해도 좋다.

[0070] 또한, 도시하지 않지만 마이크로 카세트의 기관상에 복수의 측정 항목 또는 복수의 피검시료의 측정이 가능하도록 복수의 분석부를 설치하고, 또한 장치 본체에 복수의 분석부에 대응하는 액체 제어부를 설치함으로써 동시에 복수의 측정 항목 또는 복수의 피검시료의 측정을 실시할 수 있도록 할 수도 있다.

[0071] 또한, 마이크로 카세트(1)의 분리부(14)의 제 2 피검시료의 생성을 원심 분리법에 의해 실시하도록 해도 좋다. 이 경우, 도 8에 도시한 바와 같이 마이크로 카세트(1)의 시료 처리부(13) 방향으로의 역류를 저지하는 역지 밸브 및 시료 처리부(13)로부터의 제 1 피검시료를 2 개로 분단 가능한 마이크로 밸브를 설치한 마이크로 카세트(1a)를, 화살표 R1 방향으로 회전 가능한 회전부를 설치한 개폐 가능한 2 개의 유닛으로 이루어진 장치 본체(2a)에 장착한다. 그리고, 마이크로 카세트(1a)의 시료 처리부(13)로부터 분리부로 송액된 제 1 피검시료에 대해 시료 처리부(13)의 방향인 화살표(L1)의 방향으로 원심력이 작용하도록 마이크로 카세트(1a)를 회전한다. 이 회전에 의해 마이크로 카세트(1a)의 분리부(14) 내의 제 1 피검시료는 원심 분리된 시료 처리부(13)측의 유형 성분과 분주부(15)측의 불용 성분으로 이루어진 제 2 피검시료로 액상 분리된다. 이 제 2 피검시료를 마이크로 밸브에 의해 분단한 후에, 분단한 제 2 피검시료를 분주부(15)로 송액한다.

[0072] [제 2 실시형태]

[0073] 이하, 본 발명에 따른 마이크로 화학분석장치의 제 2 실시형태를 도 9 및 도 10을 참조하여 설명한다. 도 9는 제 2 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 구성을 도시한 블록도이다. 또한, 도 10은 도 9의 마이크로 화학분석장치에 이용되는 마이크로 카세트의 구성을 도시한 도면이다.

[0074] 도 10에 도시한 제 2 실시형태가 도 3의 제 1 실시형태와 다른 점은 마이크로 카세트(1)의 분석부(20)에 복수의 반응부 및 이 반응부에 송액 가능한 시약 수용부를 설치하고, 복수의 반응부에 제 2 피검시료를 분주 가능한 분주부로 치환한 점이다. 또한, 도 9에 도시한 제 2 실시형태가 도 1의 제 1 실시형태와 다른 점은 도 10의 마이크로 카세트의 분주부 및 복수의 시약 수용부 및 반응부의 액체를 제어하는 액체 제어부로 치환한 점과, 각 반응부에서 출력되는 각 신호를 검출하는 검출부 및 이 검출부로부터의 검출 신호를 처리하는 데이터 처리부로 치환한 점이다. 또한, 제 2 실시형태에 따른 각 유닛의 제 1 실시형태와 동일한 유닛은 동일한 부호를 부여하고 설명을 생략한다.

[0075] 도 9에 있어서, 마이크로 화학분석장치(100b)는 피검시료, 첨가제 및 복수의 측정 항목에 해당하는 시약의 각 액체를 수용하는 마이크로 카세트(1b)와, 마이크로 카세트(1b)의 측정에서 생성된 신호를 검출하여 분석 데이터를 생성하는 장치 본체(2b)를 구비하고 있다.

[0076] 장치 본체(2b)는 마이크로 카세트(1b)를 유지하는 인터페이스부(10)와, 마이크로 카세트(1b) 내에 수용된 각 액체를 제어하는 액체 제어부(3b)와, 마이크로 카세트(1b)로부터의 신호를 검출하는 검출부(4b)와, 검출부(4b)에서 검출된 검출 신호로부터 분석 데이터를 생성하는 데이터 처리부(5b)와, 데이터 처리부(5b)에서 생성된 분석 데이터 등을 보존하는 기억부(53)와, 데이터 처리부(5b)에서 생성된 분석 데이터를 출력하는 출력부(6)와, 전원부(7) 및 조작부(8)와, 액체 제어부(3b), 검출부(4b), 데이터 처리부(5b), 기억부(53), 출력부(6) 및 전원부(7)를 제어하는 제어부(9b)를 구비하고 있다.

[0077] 액체 제어부(3b)는 송액 유닛(31b), 마이크로 카세트(1b) 내의 복수의 반응부에 제 2 피검시료를 분주하는 분주 유닛(32b), 첨가제를 첨가한 피검시료나 각 반응부의 제 2 피검시료와 시약의 혼합액을 교반하는 교반 유닛(33b) 및 각 반응부의 혼합액을 소정의 온도로 설정 유지하는 온도 제어 유닛(34b)을 구비하고 있다.

[0078] 검출부(4b)는 마이크로 카세트(1b)로부터 출력된 각 반응부에 대응하는 신호를 검출하는 제 1 내지 제 n 검출부(41b1 내지 41bn)와, 각 제 1 내지 제 n 검출부(41b1 내지 41bn)으로부터의 각 검출 신호를 소정의 신호 레벨로 증폭하는 제 1 내지 제 n 증폭부(42b1 내지 42bn)를 구비하고 있다. 그리고, 각 제 1 내지 제 n 증폭부(42b1 내지 42bn)에서 증폭된 각 검출 신호를 데이터 처리부(5b)에 출력한다.

[0079] 데이터 처리부(5b)는 검출부(4b)의 각 제 1 내지 제 n 증폭부(42b1 내지 42bn)로부터 출력된 각 검출 신호로부터 각각 피검 데이터를 생성하는 수집부(51b)와, 수집부(51b)에서 생성된 각 피검 데이터로부터 각각 분석 데이

터를 생성하는 처리부(52b)를 구비하고 있다.

- [0080] 도 10은 마이크로 카세트(1b)의 구성의 일례를 도시한 도면이다. 이 마이크로 카세트(1b)는 각 액체를 수용하는 수용부 및 각 수용부를 연통하는 각 유로에 의해 구성되는 분석부(20b)를 구비하고 있다.
- [0081] 분석부(20b)는 시료 수용부(11), 첨가제 수용부(12), 시료 처리부(13) 및 분리부(14)와, 각 부 사이를 연통하는 시료 유로(111), 첨가 유로(121), 처리 유로(131) 및 분리 유로(141)를 구비하고 있다.
- [0082] 또한, 분리부(14)로부터 송액된 제 2 피검시료를 분주하기 위해 수용하는 분주부(15b)와, 제 1 내지 제 n 시약을 수용한 제 1 내지 제 n 시약 수용부(16b1 내지 16bn)와, 분주부(15b)로부터 분주된 각 제 2 피검시료 및 각 제 1 내지 제 n 시약의 각 혼합액을 제 1 내지 제 n 센서(18b1 내지 18bn)를 이용하여 측정하는 제 1 내지 제 n 반응부(17b1 내지 17bn)와, 각 제 1 내지 제 n 센서(18b1 내지 18bn)의 측정에 의해 생성된 각 신호를 장치 본체(2b)에 출력하기 위한 커넥터(19b)를 구비하고 있다.
- [0083] 분주부(15b)는 제 1 내지 제 n 분주 유로(151b1 내지 151bn)를 통해 각 제 1 내지 제 n 반응부(17b1 내지 17bn)에 연통하고 있다. 그리고, 수용한 제 2 피검시료의 미리 설정된 각 양이 분주 유닛(32b)에 의해 각 제 1 내지 제 n 분주 유로(151b1 내지 151bn)을 통해 각 제 1 내지 제 n 반응부(17b1 내지 17bn)로 송액된다.
- [0084] 제 1 내지 제 n 시약 수용부(16b1 내지 16bn)는 각 제 1 내지 제 n 시약 유로(161b1 내지 161bn)를 통해 제 1 내지 제 n 반응부(17b1 내지 17bn)에 연통하고 있다. 그리고, 제 1 내지 제 n 시약 수용부(16b1 내지 16bn)의 미리 설정된 양의 각 제 1 내지 제 n 시약이, 제 2 피검시료의 분주 동작에 동기하는 송액 유닛(31b)에 의해 각 제 1 내지 제 n 반응부(17b1 내지 17bn)로 송액된다.
- [0085] 제 1 내지 제 n 반응부(17b1 내지 17bn)에서 혼합된 각 혼합액은 마이크로 카세트(1b)의 근방에 위치하는 장치 본체(2b)의 액체 제어부(3b)의 온도 제어 유닛(34b)에서 소정 온도로 유지된 후, 각 제 1 내지 제 n 센서(18b1 내지 18bn)에 의해 측정된다. 그리고, 각 제 1 내지 제 n 센서(18b1 내지 18bn)는 각 측정 항목의 농도에 따른 각 신호를 생성하고, 생성한 각 신호를 커넥터(19b)를 통해 장치 본체(2b)에서 검출부(4b)의 각 제 1 내지 제 n 검출부(41b1 내지 41bn)로 출력한다. 측정 종료 후의 피검시료, 첨가제, 각 시약 및 각 혼합액은 마이크로 카세트(1b) 내에 유지된다.
- [0086] 이상 설명한 본 발명의 제 2 실시형태에 의하면, 피검시료에 포함되는 측정에 불용인 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성하고, 또 생성한 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료를 복수의 반응부에 분주함으로써 피검시료의 복수의 측정 항목을 동시에 정밀도 좋게 측정할 수 있다.
- [0087] 또한, 측정에 사용된 각 액체는 마이크로 카세트(1b) 내에 유지함으로써 장치 본체(2b) 및 조작자로의 오염을 방지할 수 있다. 이에 의해 장치 본체(2b)의 관리를 간단히 실시할 수 있다.
- [0088] [제 3 실시형태]
- [0089] 이하, 본 발명에 따른 마이크로 화학분석장치의 제 3 실시형태를 도 11 및 도 12를 참조하여 설명한다. 도 11은 제 3 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 구성을 도시한 블록도이다. 또한, 도 12는 도 11의 마이크로 화학분석장치에 이용되는 마이크로 카세트의 구성을 도시한 도면이다.
- [0090] 도 12에 도시한 제 3 실시형태가 도 3의 제 1 실시형태와 다른 점은 마이크로 카세트(1)의 분석부(20)에 제 2 분석부를 추가 배치한 점이다. 또한, 도 12에 도시한 제 3 실시형태가 도 1의 제 1 실시형태와 다른 점은 도 12의 액체 제어부가 제 2 분석부의 각 액체를 제어하도록 한 점과, 도 11의 마이크로 카세트로부터 출력되는 복수의 신호를 검출하는 검출부 및 이 검출부로부터의 검출 신호를 처리하는 데이터 처리부로 한 점이다. 또한, 제 3 실시형태에 따른 각 유닛에 있어서, 제 1 실시형태와 동일한 유닛은 동일한 부호를 부여하고 그 설명을 생략한다.
- [0091] 도 11에 있어서, 마이크로 화학분석장치(100c)는 피검시료, 첨가제, 시약, 이 피검시료를 희석하는 희석액 및 희석액으로 희석된 피검시료의 측정 항목에 해당하는 제 2 시약의 각 액체를 수용하는 마이크로 카세트(1c)와, 마이크로 카세트(1c)의 측정에서 생성된 각 신호를 검출하여 각 분석 데이터를 생성하는 장치 본체(2c)를 구비하고 있다.
- [0092] 장치 본체(2c)는 마이크로 카세트(1c)를 유지하는 인터페이스부(10)와, 마이크로 카세트(1c) 내에 수용된 각 액체를 제어하는 액체 제어부(3c)와, 마이크로 카세트(1c)로부터의 신호를 검출하는 검출부(4c)와, 검출부(4c)에서 검출된 각 검출 신호로부터 각 분석 데이터를 생성하는 데이터 처리부(5c)와, 데이터 처리부(5c)에서 생성된

분석 데이터 등을 보존하는 기억부(53)를 구비하고 있다.

- [0093] 또한, 데이터 처리부(5c)에서 생성된 각 분석 데이터를 출력하는 출력부(6)와, 장치 본체(2c)의 각 유닛에 전력을 공급하는 전원부(7)와, 각종 코멘드 신호 등을 입력하는 조작부(8)와, 액체 제어부(3c), 검출부(4c), 데이터 처리부(5c), 기억부(53), 출력부(6) 및 전원부(7)를 제어하는 제어부(9c)를 구비하고 있다.
- [0094] 액체 제어부(3c)는 마이크로 카세트(1c) 내의 각 액체를 송액하는 송액 유닛(31c)과, 제 2 피검시료 및 희석된 피검시료의 분주를 실시하는 분주 유닛(32c)과, 제 2 피검시료와 시약의 혼합액 및 희석된 피검시료와 제 2 시약의 혼합액을 교반하는 교반 유닛(33c)과, 제 2 피검시료와 시약의 혼합액 및 희석된 피검시료와 제 2 시약의 혼합액을 소정의 온도로 설정 유지하는 온도 제어 유닛(34c)를 구비하고 있다.
- [0095] 검출부(4c)는 마이크로 카세트(1c)로부터 출력되는 각 신호를 검출하는 신호 검출부(41) 및 제 2 검출부(41c)와, 신호 검출부(41) 및 제 2 검출부(41c)로부터의 각 검출 신호를 소정의 신호 레벨로 증폭하는 신호 증폭부(42) 및 제 2 증폭부(42c)를 구비하고 있다. 그리고, 신호 증폭부(42) 및 제 2 검출부(42c)에서 증폭된 각 검출 신호를 데이터 처리부(5c)로 출력한다.
- [0096] 데이터 처리부(5c)는 검출부(4c)의 신호 증폭부(42) 및 제 2 검출부(42c)로부터 출력된 각 검출 신호로부터 각각 검출 데이터를 생성하는 수집부(51c)와, 수집부(51c)에서 생성된 각 검출 데이터로부터 각각 분석 데이터를 생성하는 처리부(52c)를 구비하고 있다.
- [0097] 도 12에 도시한 마이크로 카세트(1c)는 각 액체를 수용하는 수용부 및 각 수용부 사이를 연통하는 각 유로에 의해 구성된 분석부(20c)를 구비하고 있다.
- [0098] 분석부(20c)는 피검체로부터 채취된 피검시료를 수용하는 시료 수용부(11c), 첨가제 수용부(12), 시료 처리부(13), 분리부(14) 및 센서(18)를 구비한 반응부(17)와, 각 수용부 사이를 연통하는 시료 유로(111), 첨가 유로(121), 처리 유로(131), 분리 유로(141), 분주 유로(151) 및 시약 유로(161)를 구비하고 있다. 또한, 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료이면 측정이 불가능한 측정 항목인, 예를 들면 혈액에 포함되는 혈구 수 또는 혈액 응고 시간 등을 측정하는 제 2 분석부(23)를 구비하고 있다.
- [0099] 시료 수용부(11c)는 시료 유로(111)를 통해 시료 처리부(13)에 연통하고, 또한 제 2 시료 유로(111c)를 통해 제 2 분석부(23)에 연통하고 있다. 그리고, 시료 수용부(11c)의 피검시료는 송액 유닛(31c)에 의해 시료 처리부(13) 및 제 2 분석부(23)로 송액된다.
- [0100] 첨가제 수용부(12)의 첨가제는 송액 유닛(31c)에 의해 시료 처리부(13)로 송액된다. 시료 처리부(13)에 송액되어 첨가제가 첨가된 피검시료는 교반 유닛(33c)에 의해 혼합된다. 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거하여 분주부(15)에 수용된 제 2 피검시료는 분주 유닛(32c)에 의해 반응부(17)로 분주되고, 또한 시약 수용부(16)에 수용된 시약은 송액 유닛(31c)에 의해 반응부(17)로 송액된다. 제 2 피검시료 및 시약의 혼합액은 반응부(17)에서 교반 유닛(33c)에 의해 혼합된다.
- [0101] 한편, 제 2 분석부(23)는 피검시료를 희석하는 희석액을 수용하는 희석액 수용부(12c)와, 희석액 수용부(12c)의 희석액으로 시료 수용부(11c)로부터 피검시료를 희석하는 희석부(13c)와, 희석부(13c)로부터의 희석된 피검시료를 분주하기 위해 수용하는 제 2 분주부(15c)와, 측정 항목에 해당하는 제 2 시약이 수용된 제 2 분석 시약 수용부(16c)와, 제 2 분주부(15c)로부터 분주되어 희석된 피검시료와 제 2 분석 시약 수용부(16c)의 혼합액을 측정하는 측정 유닛(18c)을 구비한 제 2 반응부(17c)를 구비하고 있다.
- [0102] 희석액 수용부(12c)는 희석 유로(121c)를 통해 희석부(13c)에 연통하고 있다. 그리고, 희석액 수용부(12c)의 미리 설정된 양의 희석액이 송액 유닛(31c)에 의해 희석부(13c)로의 피검시료의 송액 동작에 동기하여 희석부(13c)로 송액된다.
- [0103] 희석부(13c)는 제 2 시료 유로(111c) 및 희석 유로(121c)가 합류하여 1 개의 유로를 형성하는 Y자 유로를 구비하고, 희석 시료 유로(131c)를 통해 제 2 분주부(15c)에 연통하고 있다. 그리고, 상기 Y자 유로에서 피검시료의 송액에 동기하여 희석액이 혼합된다. 계속해서 이 혼합액은 교반 유닛(33c)에 의해 혼합된다. 이 혼합에 의해 희석된 피검시료는 제 2 분주부(15c)로 송액된다.
- [0104] 제 2 분주부(15c)는 제 2 분주 유로(151c)를 통해 제 2 반응부(17c)에 연통되어 있다. 그리고, 수용한 피검시료의 미리 설정된 양이 분주 유닛(32c)에 의해 제 2 반응부(17c)로 송액된다.
- [0105] 제 2 분석 시약 수용부(16c)는 제 2 분석 시약 유로(161c)를 통해 제 2 반응부(17c)에 연통하고 있다. 그리고,

제 2 분석 시약 수용부(16c)의 미리 설정된 양의 시약이 피검시료의 분주 동작에 동기하는 송액 유닛(31c)에 의해 제 2 반응부(17c)로 송액된다.

[0106] 제 2 반응부(17c)는 제 2 분주 유로(151c) 및 제 2 분석 시약 유로(161c)가 합류되어 1 개의 유로를 형성하는 Y자 유로를 구비하고 있다. 또한, 혈액에 포함되는 혈구 수 또는 혈액 응고 시간을 측정하는 측정 유닛(18c)을 구비하고 있다. 그리고, 제 2 반응부(17c)의 Y자 유로에서 동기하여 피검시료와 제 2 시약이 합류되어 혼합된 후, 그 혼합액이 교반 유닛(33c)에 의해 혼합되어 균일해진다.

[0107] 제 2 반응부(17c)에서 혼합된 혼합액은 측정 유닛(18c)에 의해 측정된다. 그리고, 측정 유닛(18c)은 측정 항목인 혈구 수 또는 혈액 응고 시간 등에 따른 신호를 생성하고, 생성한 신호를 커넥터(19c)를 통해 장치 본체(2c)의 검출부(4c) 제 2 검출부(41c)에 출력한다. 측정 종료 후의 피검시료, 첨가제, 시약, 희석액, 제 2 시약 및 혼합액은 마이크로 카세트(1c) 내에 유지된다.

[0108] 이상 설명한 본 발명의 제 3 실시형태에 의하면, 피검시료에 포함되는 측정에 불용인 소정의 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성하고, 또 생성한 제 1 피검시료에 포함되는 유형 성분을 제거한 제 2 피검시료를 생성함으로써 피검시료를 정밀도 좋게 측정할 수 있다. 또한, 제 2 피검시료에서는 측정이 불가능한 측정 항목의 성분을 제 2 분석부에서 측정하여 분석 데이터를 생성할 수 있다.

[0109] 또한, 측정에 사용된 각 액체는 마이크로 카세트(1c) 내에 유지함으로써 장치 본체(2c) 및 조작자로의 오염을 방지할 수 있다. 이에 의해 장치 본체(2c)의 관리를 간단히 실시할 수 있다.

[0110] [제 4 실시형태]

[0111] 이하, 본 발명의 피검시료 채취기구 및 마이크로 카세트의 다른 제 4 실시형태에 대해, 도 13, 도 14 및 도 15를 참조하여 설명한다. 도 13은 피검시료 채취기구를 일부 개관으로 도시한 단면도이다. 도 14는 마이크로 화학분석장치에 이용되는 마이크로 카세트의 구성의 일례를 도시한 도면이다. 도 15는 피검시료 채취기구를 사용한 측정 순서의 플로우차트를 도시한 도면이다.

[0112] 도 13에 있어서, 피검시료 채취기구(60)는 피검시료를 채취하기 위한 니들부(61)와, 이 니들부(61)를 통해 피검시료를 수용하는 단면으로 나타내는 원통형 실린더(62)와, 니들부(61)로부터 실린더(62) 내로 피검시료를 흡인하고, 흡인한 피검시료를 니들부(61)로부터 토출시키기 위한 피스톤(63)에 의해 구성된다.

[0113] 이 피스톤(63)은 실린더(62) 내를 화살표 (L2, L3) 방향으로 슬라이드 가능하게 수납되어 있다.

[0114] 니들부(61)는 피검시료가 예를 들면 혈액인 경우, 피검체의 혈관 내로의 삽입이 가능한 니들(611)과, 피검시료 채취기구(60)의 조작자가 니들(611)에 찔리는 것을 방지하기 위한 캡(612)과, 상기 캡(612)을 착탈 자유롭게 유지하고, 또한 니들(611)을 유지하는 니들 허브(613)에 의해 구성된다. 그리고, 니들 허브(613)는 일단부에서 니들(611)을 유지하고, 또한 타단부에서 실린더(62)의 일단부에 걸어맞춰 유지된다.

[0115] 실린더(62)는 내부의 일단부 근방에 니들부(61)를 통해 유입 및 유출되는 피검시료가 통과되는 Y자 유로(621)와, 상기 Y자 유로(621)를 통과한 피검시료를 실린더(62) 내로 유입 가능하게 유출을 저지하는 유입 밸브(622)와, Y자 유로(621)로부터 유입 밸브(622)를 통해 실린더(62) 내로 유입된 피검시료로부터 제 1 피검시료를 생성하는 첨가제(623)와, 첨가제(623)에 의해 생성된 제 1 피검시료로부터 제 2 피검시료를 생성하는 여과막(624)과, 상기 여과막(624)에 의해 생성된 제 2 피검시료를 실린더(62) 내로부터 유출 가능하게 유입을 저지하는 유출 밸브(625)를 구비한다.

[0116] Y자 유로(621)는 제 1 내지 제 3 유로에 의해 구성되고, 니들부(61)의 니들 허브(613)와 걸어 맞추는 실린더(62)의 일단부에 제 1 유로가 형성되어 있다. 그리고, 피스톤(63)을 L2 방향으로 슬라이드시키면, 니들부(61)의 니들(611)로부터 흡인된 피검시료는 제 1 유로를 통과한 후, 제 2 유로를 경유하여 실린더(62) 내로 유입된다. 계속해서 피스톤(63)을 L3 방향으로 슬라이드시키면 실린더(62) 내의 피검시료는 제 2 유로를 통과한 후, 제 1 유로를 경유하여 니들(611)로부터 토출된다.

[0117] 유입 밸브(622)는 Y자 유로(621)의 제 2 유로의 출구에 배치되고, 피스톤(63)의 L2 방향으로의 슬라이드에 의해 개방되며, L3 방향으로의 슬라이드에 의해 폐쇄되도록 되어 있다.

[0118] 첨가제(623)는 실린더(62) 내에 수용되고, 실린더(62) 내로 유입된 피검시료에 포함되는 성분 중의 마이크로 분석 장치의 측정에 악영향을 주는 불용 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성한다.

[0119] 여과막(624)은 Y자 유로(621)의 제 3 유로 내에 유지되고, 이 제 3 유로에 유출된 제 1 피검시료에 포함되는 유

형 성분을 분리하여 제 2 피검시료를 생성한다.

- [0120] 유출 밸브(625)는 Y자 유로(621)의 각 유로가 합류되는 제 3 유로의 출구에 배치되고, 피스톤(63)의 L3 방향으로의 슬라이드에 의해 개방되며, L2 방향으로의 슬라이드에 의해 폐쇄되도록 되어 있다.
- [0121] 도 14에 도시한 제 4 실시형태가 도 3의 제 1 실시형태와 다른 점은 마이크로 카세트(1d)의 분석부(20d)의 시료 수용부(11)를 분주부(15)에 직접 유로(141)를 통해 연결한 점이다.
- [0122] 도 14에서, 액체 제어부(3d)는 도 13의 피검시료 채취기구(60)로부터의 토출에 의해 마이크로 카세트(1d) 내에 수용된 제 2 피검시료를 송액하는 송액 유닛(31d), 분주 유닛(32), 제 2 피검시료와 시약의 혼합액을 혼합하는 교반 유닛(33d) 및 온도 제어 유닛(34)을 구비하고 있다. 또한, 제 4 실시형태에 따른 각 유닛의 제 1 실시형태와 동일한 유닛은 동일한 부호를 부여하고 설명을 생략한다.
- [0123] 계속해서, 도 15를 이용하여 피검시료 채취기구(60)를 사용한 경우의 측정 순서를 설명한다.
- [0124] 우선, 도 13에 도시한 피검시료 채취기구(60)를 이용하여 피검체로부터 니들부(61)로부터 실린더(62) 내로 피검시료를 흡인한다(단계(S20)). 계속해서, 피검시료 채취기구(60) 내에 있어서, Y자 유로(621)로부터 유입 밸브(622)를 통해 실린더(62) 내로 유입된 피검시료와 첨가제(623)를 혼합하여 측정에 불용인 성분을 유형화한 제 1 피검시료를 생성한다(단계(S21)). 또는 상기 제 1 피검시료를 피검시료 채취기구(60) 내에 설치된 여과막(624)을 통과시켜 유형화된 불용인 성분을 분리하여 제 2 피검시료를 생성한다(단계(S22)).
- [0125] 계속해서, 제 2 피검시료는 피검시료 채취기구(60)로부터 도 14에 도시한 마이크로 카세트(1d)의 시료 수용부(11)로 소정량이 투입된다(단계(S23)). 또한, 제 2 피검시료가 투입된 마이크로 카세트(1d)는 마이크로 화학분석장치(100)에 장착된다(단계(S24)). 또한, 제 2 피검시료의 마이크로 카세트(1d)로의 투입 및 마이크로 카세트(1d)의 마이크로 화학분석장치(100)로의 장착은 조작자에 의해 실시된다.
- [0126] 계속해서 마이크로 카세트(1d)가 마이크로 화학분석장치(100)에 장착되면 마이크로 화학분석장치(100)는 자동적으로 측정을 개시한다(단계(S25)).
- [0127] 분주 유닛(32)은 분리부(14)로부터 제 2 피검시료를, 분주 유로(151)를 통해 반응부(17)로 분주하고, 송액 유닛(31)은 시약 수용부(16)의 시약을, 시약 유로(161)를 통해 반응부(17)로 송액한다. 교반 유닛(33)은 분주부(15) 및 시약 수용부(16)로부터 반응부(17)로 송액된 제 2 피검시료와 시약의 혼합액을 교반하여 혼합한다. 온도 제어 유닛(34)은 혼합액을 소정의 온도로 설정하여 유지한다. 센서(18)는 소정의 온도로 유지된 혼합액을 측정하여 측정 항목의 성분 농도에 따른 신호를 생성하고, 생성한 신호를 커넥터(19)를 통해 장치 본체(2)의 검출부(4)에 출력한다(단계(S26)).
- [0128] 검출부(4)의 신호 검출부(41)는 마이크로 카세트(1)의 커넥터(19)를 통해 출력된 신호를 검출하여 신호 증폭부(42)로 출력한다. 신호 증폭부(42)는 신호 검출부(41)로부터 출력된 검출 신호를 소정의 신호 레벨로 증폭하여 데이터 처리부(5)로 출력한다.
- [0129] 데이터 처리부(5)의 수집부(51)는 신호 증폭부(42)로부터 출력된 검출 신호로부터 피검 데이터를 생성하여 처리부(52)로 출력한다. 처리부(52)는 수집부(51)로부터 출력된 피검 데이터에 대해 기억부(53)로부터 측정 항목의 캐리브레이션 테이블을 판독한다. 판독한 캐리리브레이션 테이블을 이용하여 피검시료에 포함되는 측정 항목의 성분 농도 등의 분석 데이터를 생성하고, 생성한 분석 데이터를 기억부(53)에 보존함과 동시에 출력부(6)에 출력한다(단계(S27)).
- [0130] 그리고, 출력부(6)에 분석 데이터가 출력된 시점에서 제어부(9)는 액체 제어부(3), 검출부(4), 데이터 처리부(5), 기억부(53) 및 출력부(6)에 측정 동작의 정지를 지시하고, 마이크로 화학분석장치(100)는 측정을 종료한다(단계(S28)).
- [0131] 측정 종료 후, 조작자는 측정을 종료한 각 액체가 수용된 마이크로 카세트(1)를 장치 본체(2)로부터 취출하고, 취출한 마이크로 카세트(1)를 폐기한다. 이와 같이, 도 13에 도시한 구성의 피검시료 채취기구(60)에서 피검시료를 채취함으로써 제 1 및 제 2 피검시료를 생성하기 위한 시료 유로, 첨가제 수용부, 첨가제 유로, 시료 처리부, 처리 유로 및 분리부를 필요로 하지 않는 분석부의 구성을 간단화한 마이크로 카세트(1d)로 할 수 있다. 또한, 첨가제 및 제 1 피검시료의 송액이나 피검시료와 첨가제의 혼합 등의 액체의 제어를 필요로 하지 않는 장치 본체(2)의 액체 제어부도 간단한 구성으로 할 수 있다.
- [0132] 이상 설명한 본 발명의 제 4 실시형태에 의하면, 특별한 구성을 갖는 피검시료 채취기구(60)를 이용하여 피검시

료를 흡인하여 채취함으로써, 제 1 피검시료를 생성할 수 있다. 또한, 피검시료 채취기구(60)로부터 토출시켜 마이크로 카세트(1d) 내로 주입함으로써 마이크로 카세트(1d) 내에 제 2 피검시료를 수용할 수 있다. 이에 의해, 피검시료를 정밀도 좋게 측정할 수 있고, 간단한 구성의 액체 제어부(3d) 및 마이크로 카세트(1d)로 할 수 있다.

[0133] 추가적인 이점과 변형이 기술 분야의 당업자에 의해 쉽게 이뤄질 것이다. 따라서, 광범위한 측면에서 본 발명은 여기 기술된 대표적인 실시예와 상세한 설명으로 제한되지 않는다.

[0134] 그러므로, 첨부된 청구 범위와 그 등가물에 의해 한정되는 본 발명의 일반적인 개념의 범위 또는 정신에서 벗어남 없이 다양한 변형이 만들어질 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0135] 본 명세서에 첨부된 도면은 본 발명의 실시예를 도시하며, 실시예의 일반적인 설명과 상세한 설명은 본 발명의 원리를 설명한다.

[0136] 도 1은 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 구성을 도시한 블록도,

[0137] 도 2는 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 외관을 도시한 도면,

[0138] 도 3은 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 구성의 일례를 도시한 도면,

[0139] 도 4는 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 상면 및 단면을 도시한 도면,

[0140] 도 5는 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 동작을 도시한 플로우차트.

[0141] 도 6은 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 다른 예를 도시한 도면.

[0142] 도 7은 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 장치 본체의 다른 예를 도시한 도면,

[0143] 도 8은 본 발명의 제 1 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 분리부 및 장치 본체의 다른 예를 설명하기 위한 도면,

[0144] 도 9는 본 발명의 제 2 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 구성을 도시한 블럭도,

[0145] 도 10은 본 발명의 제 2 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 구성의 일례를 도시한 도면,

[0146] 도 11은 본 발명의 제 3 실시형태에 따른 마이크로 화학분석장치의 구성을 도시한 블록도.

[0147] 도 12는 본 발명의 제 3 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 구성의 일례를 도시한 도면.

[0148] 도 13은 본 발명에 사용하는 피검시료 채취기구의 구성을 도시한 도면.

[0149] 도 14는 본 발명의 제 4 실시형태에 따른 마이크로 카세트의 구성의 일례를 도시한 도면 및

[0150] 도 15는 본 발명의 제 4 실시형태에 따른 피검시료 채취기구를 사용한 측정 순서의 플로우차트를 도시한 도면이다.

[0151] *도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명

[0152] 1 : 마이크로 카세트 2 : 장치 본체

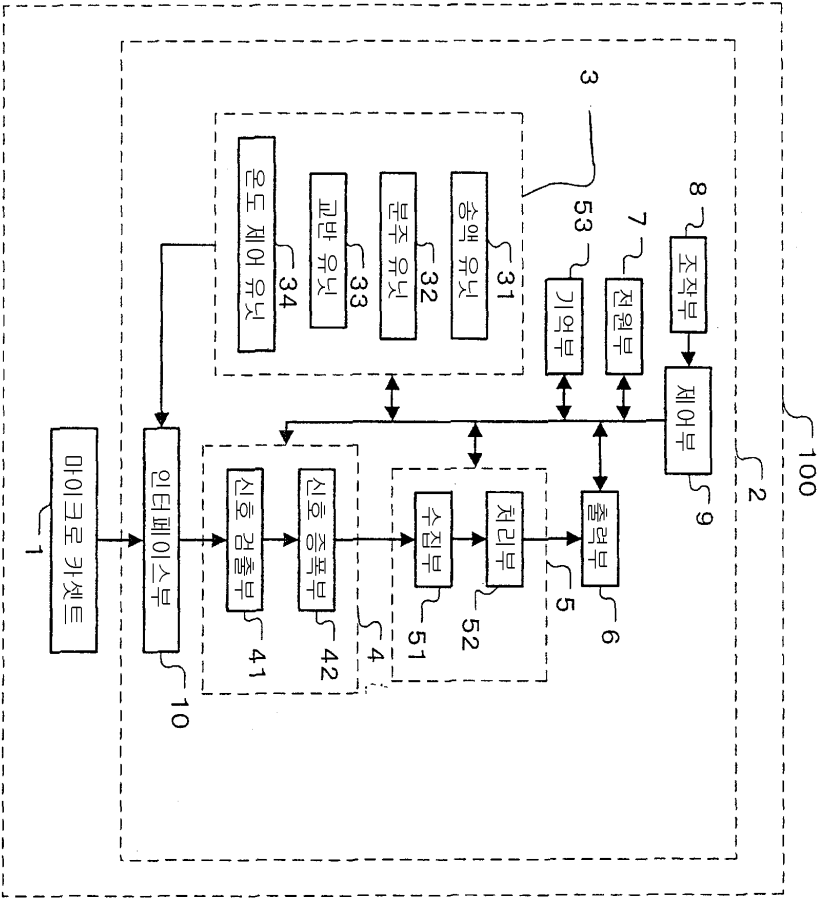
[0153] 3 : 액체 제어부 4 : 검출부

[0154] 5 : 데이터 처리부 7 : 전원부

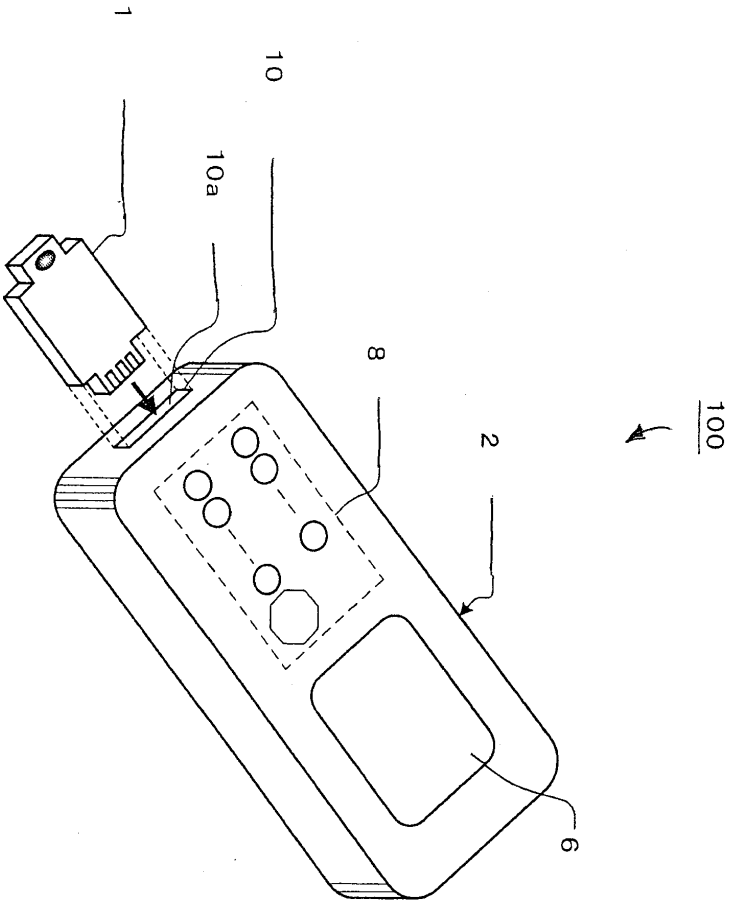
[0155] 8 : 조작부 9 : 제어부

도면

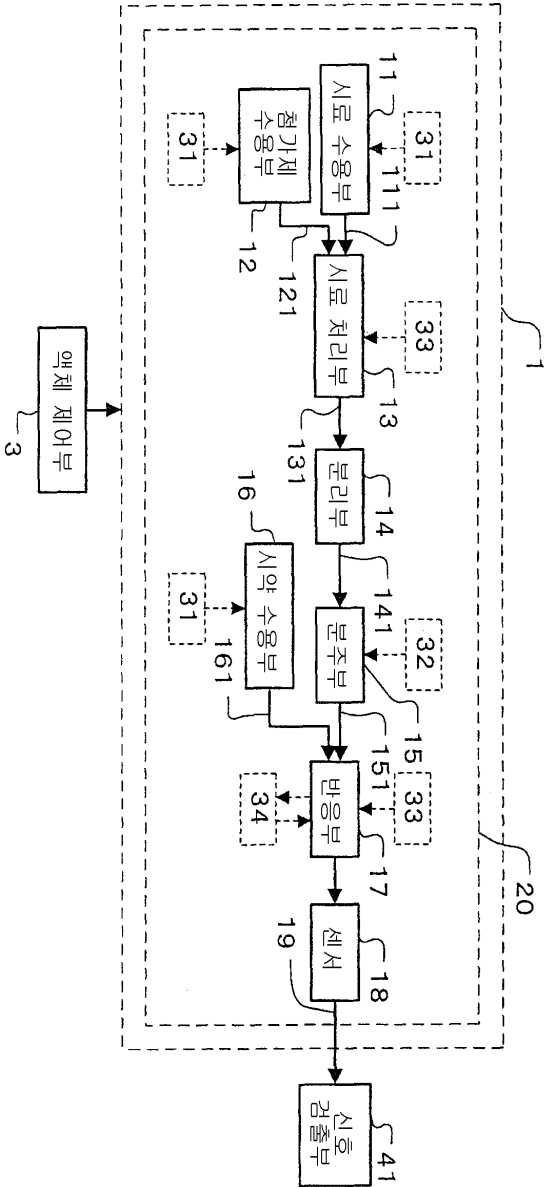
도면1



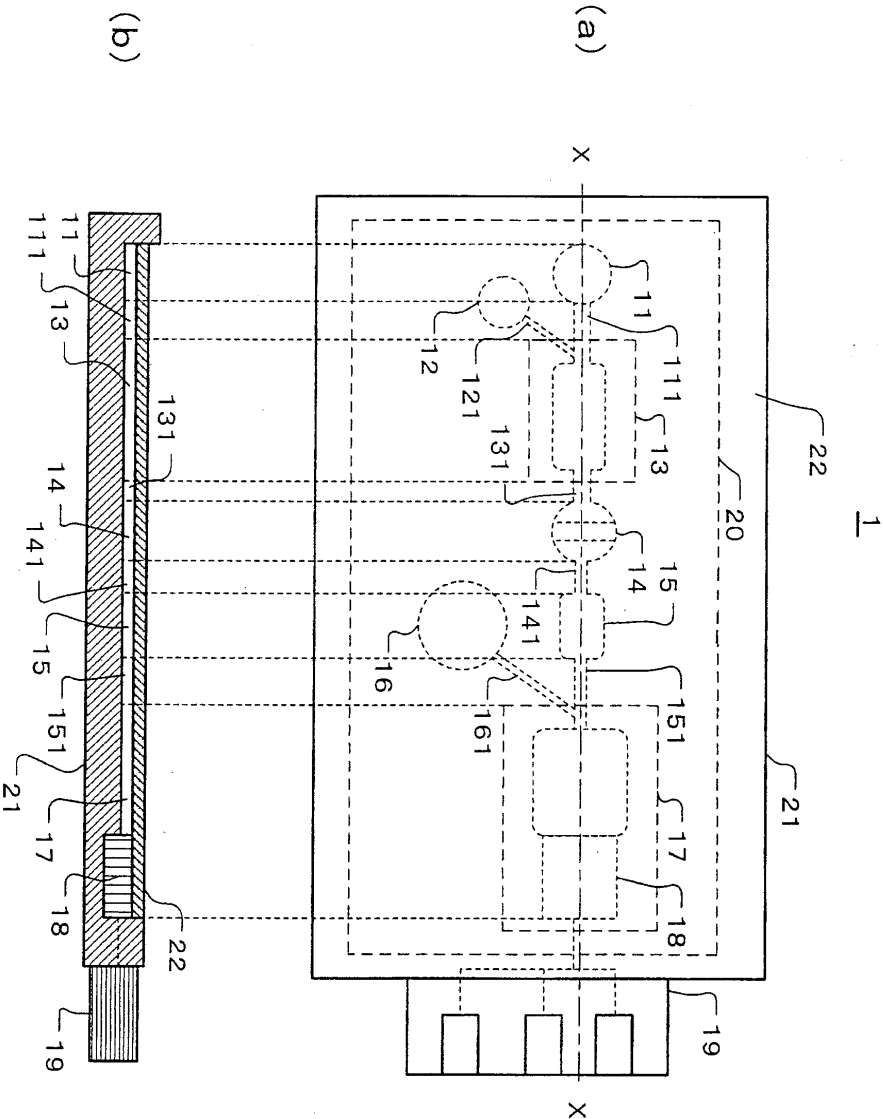
도면2



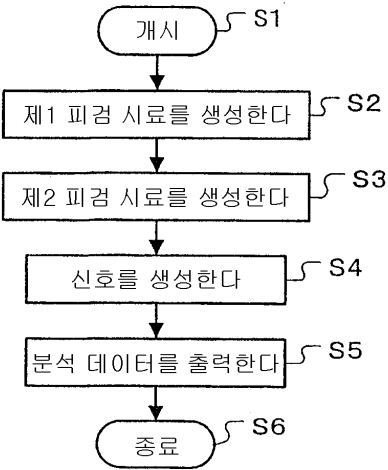
도면3



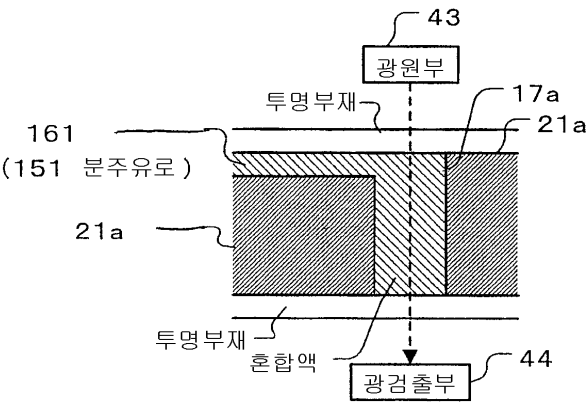
도면4



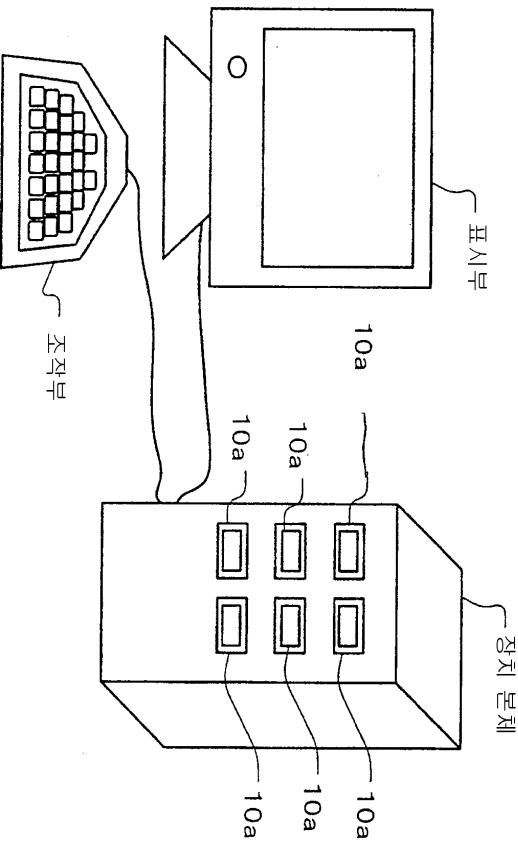
도면5



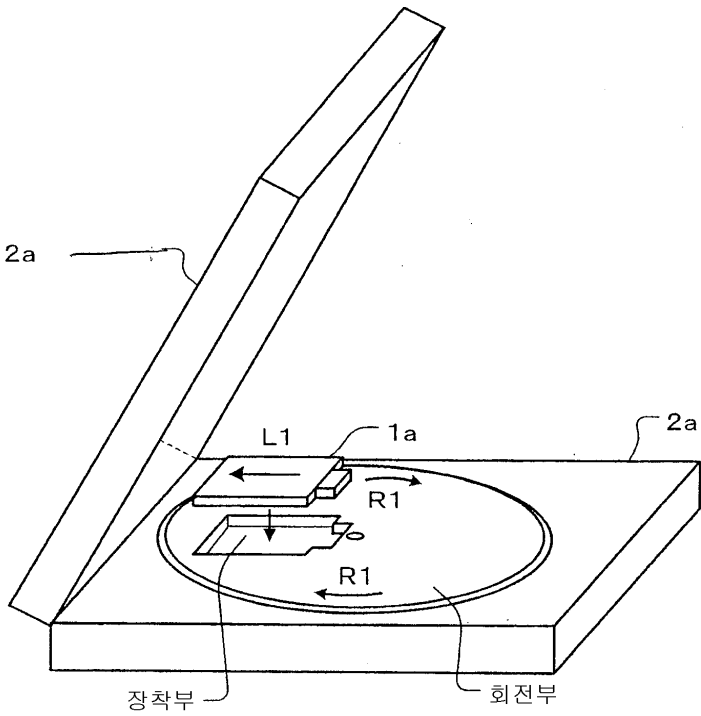
도면6



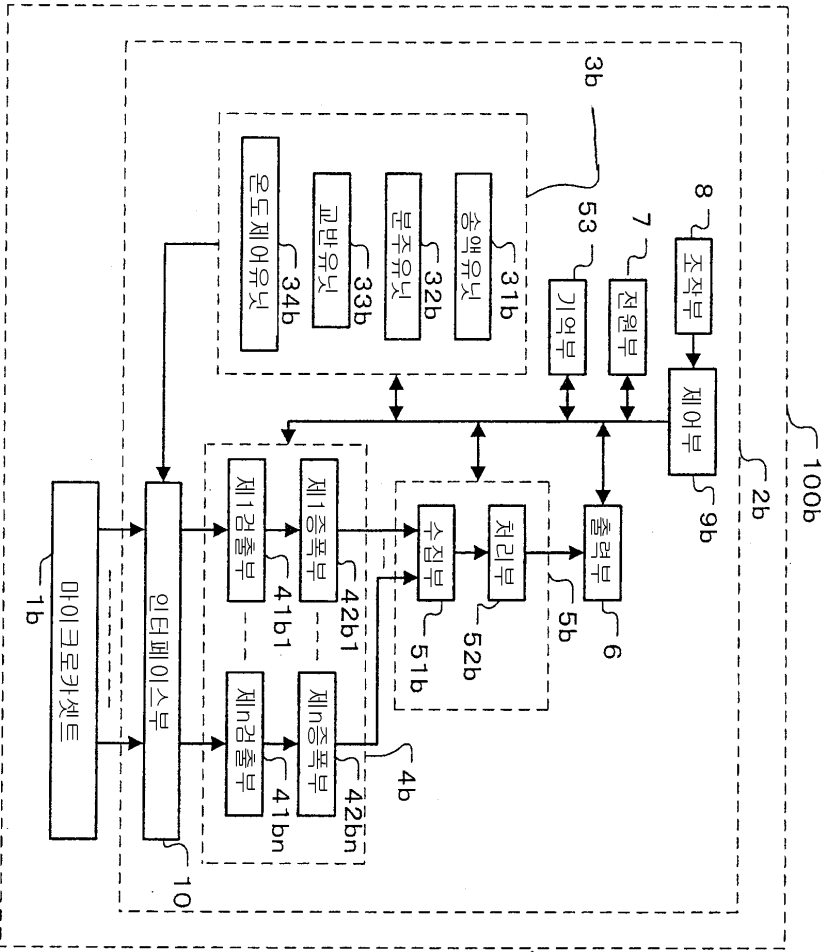
도면7



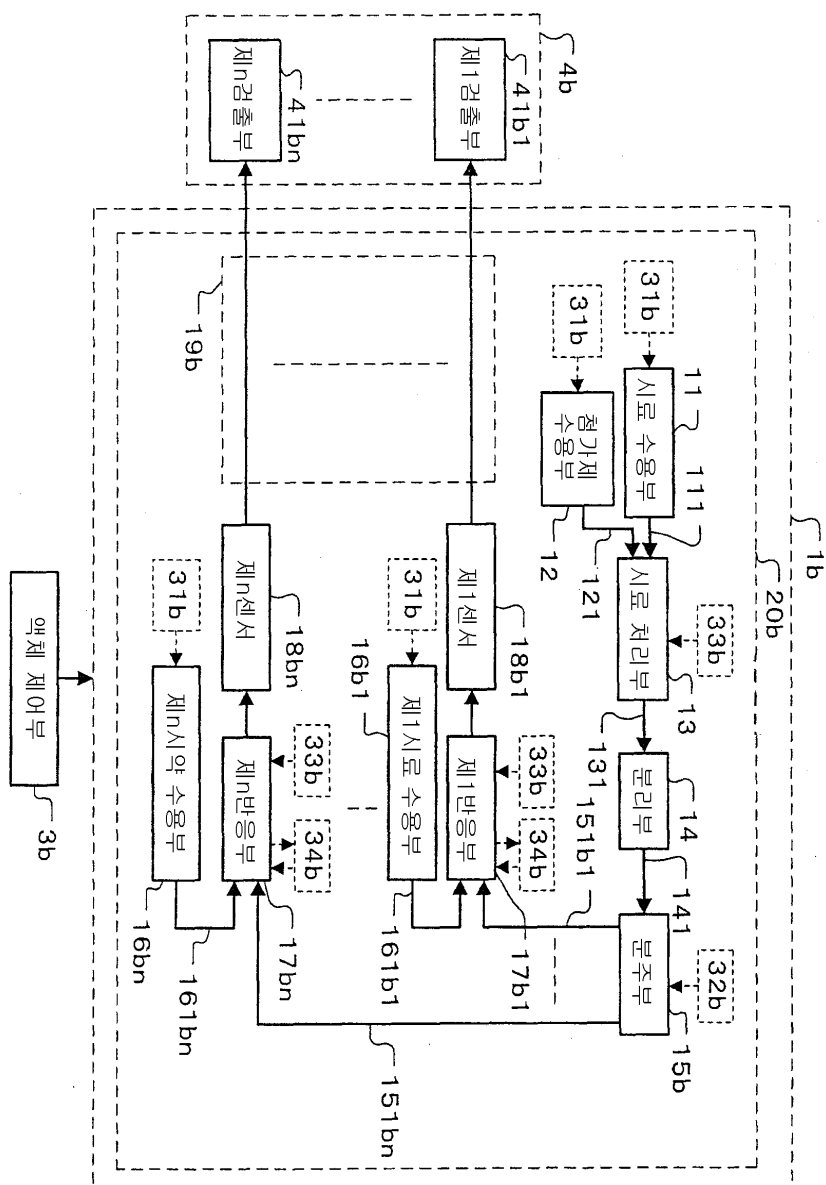
도면8



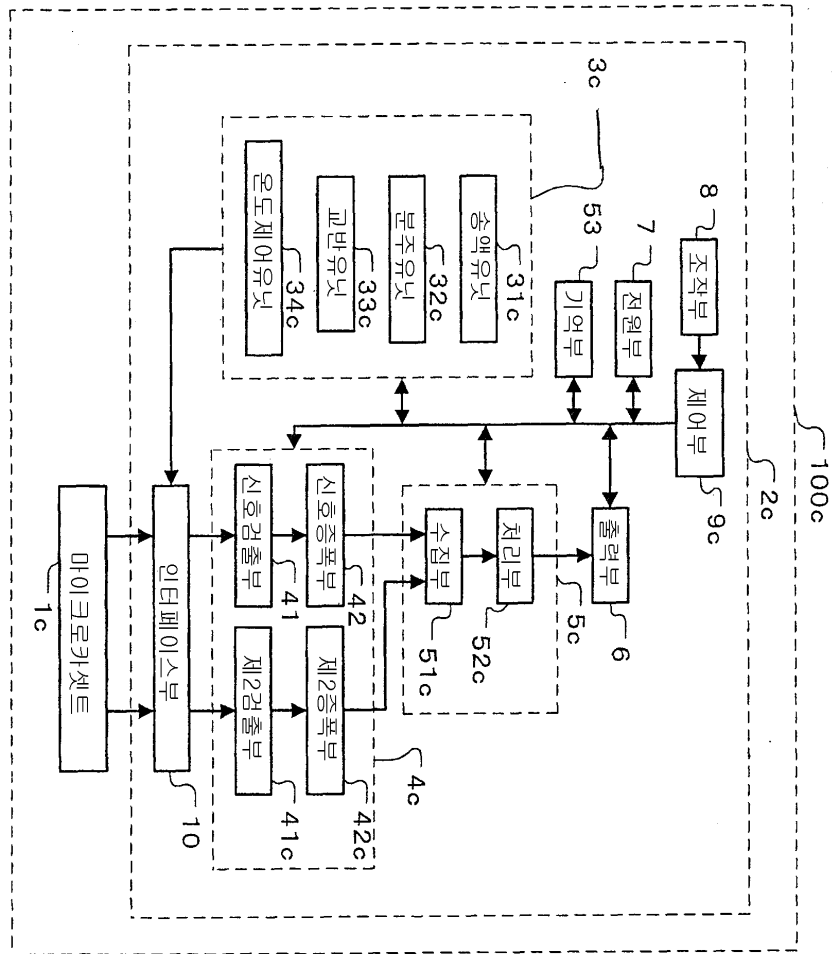
도면9



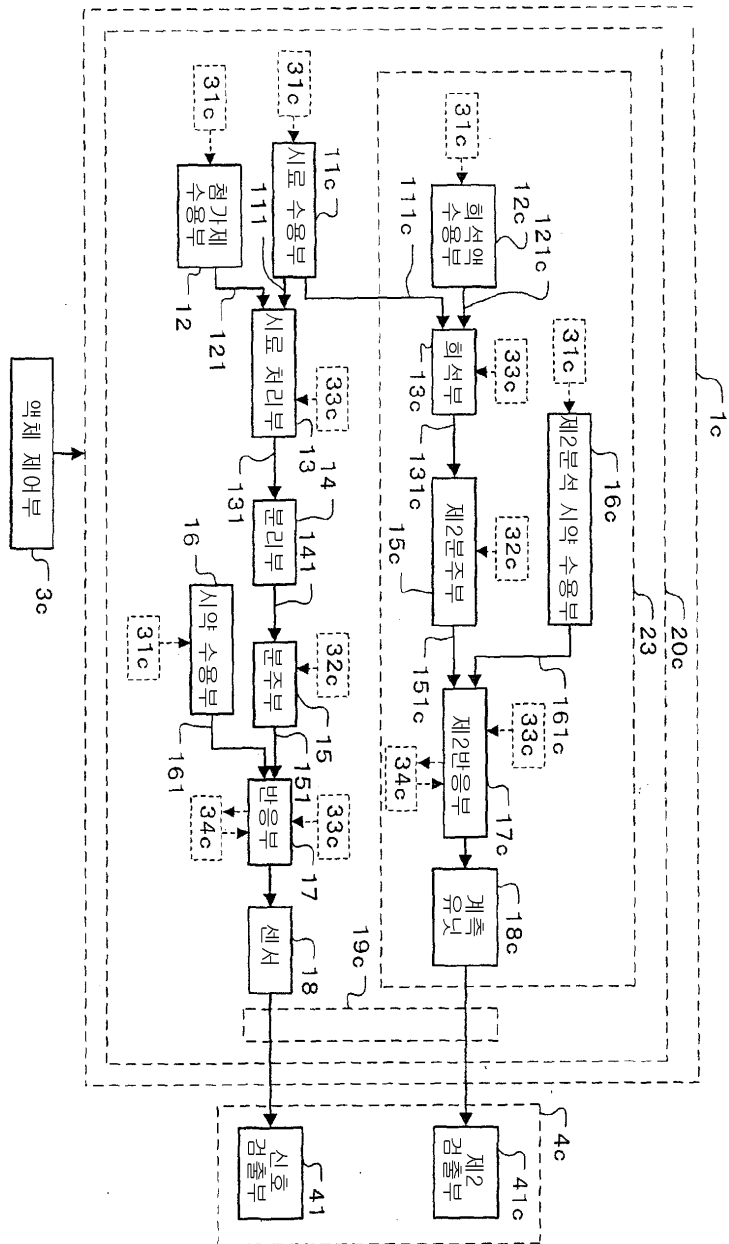
도면10



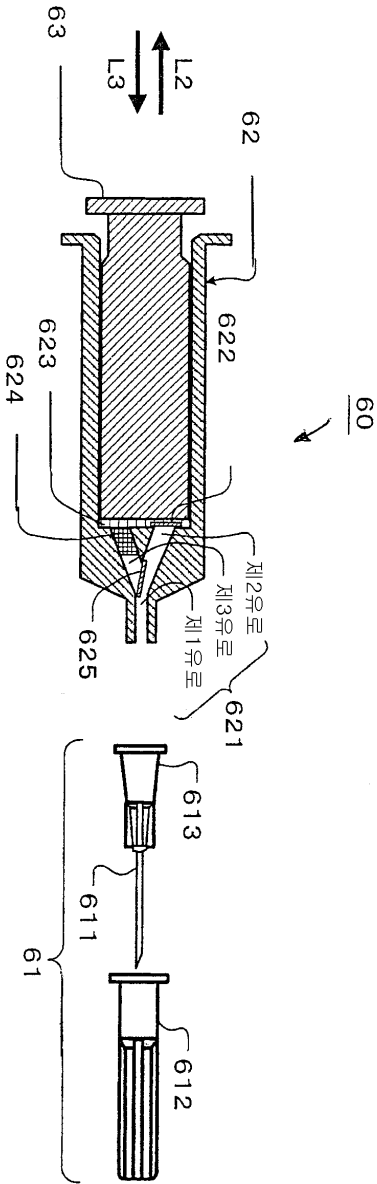
도면11



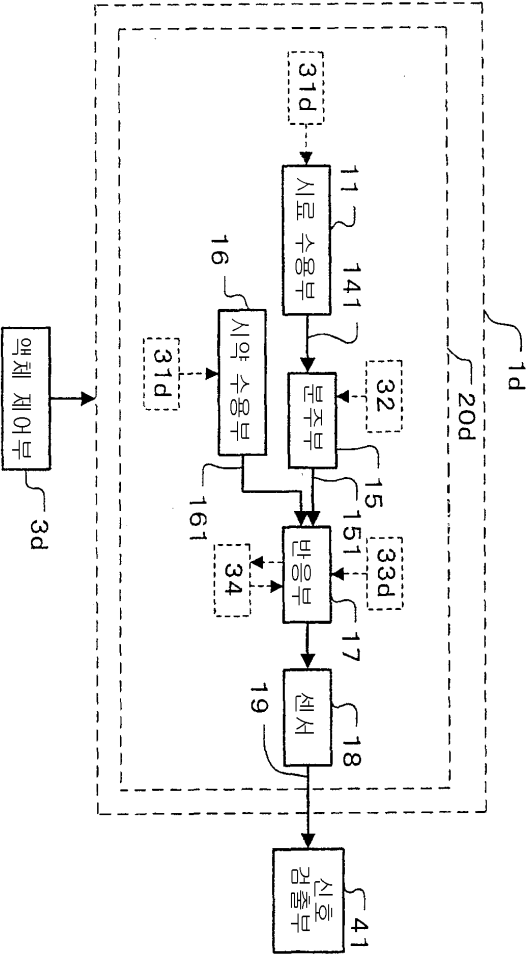
도면12



도면13



도면14



도면15

